

Pakkauseloste lääkeinfosivuille; erillinen käyttöohje itse pakkaukseen

PAKKAUSSELOSTE

Miochol®-E jauhe ja liuotin instillaatioliuosta varten, silmän sisään Asetyylikoliinikloridi

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Miochol®-E on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytetään Miochol®-E:tä
3. Miten Miochol®-E:tä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miochol®-E:n säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ MIOCHOL®-E ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Miochol®-E jauhe ja liuotin instillaatioliuosta varten, silmän sisään on tarkoitettu nopean mioosin aikaansaamiseksi kaihileikkauksissa. *Se on tarkoitettu vain sairaalakäyttöön.*

2. ENNEN KUIN MIOCHOL®-E JAUHETTA JA LIUOTINTA INSTILLAATIOLIUOSTA VARTEN KÄYTETÄÄN

Miochol®-E:tä ei tule käyttää

- jos potilas on allerginen (yliherkkä) asetyylikoliinikloridille tai Miochol®-E:n jollekin muulle aineelle.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muita yhteisvaikutuksia ei ole tiedossa.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Miochol®-E:llä ei ole suoritettu tutkimuksia vaikutuksista eläinten lisääntymiseen. Ei tiedetä, voiko Miochol®-E aiheuttaa sikiövaurioita annettaessa raskaana oleville naisille, tai voiko se vaikuttaa lisääntymiskykyyn. Miochol®-E:tä tulee käyttää raskaana oleville naisille vain, jos siihen on välttämätön tarve.

Imetys

Ei tiedetä, erittyykö Miochol®-E ihmisen rintamaitoon. Koska monet lääkkeet erittyvät ihmisen rintamaitoon, tulee Miochol®-E:tä käyttää varoen imettävillä naisilla.

3. MITEN MIOCHOL®-E JAUHETTA JA LIUOTINTA INSTILLAATIOLIUOSTA VARTEN KÄYTETÄÄN

Aikuiset ja vanhuks

Useimmissa tapauksissa 0,5 - 2 ml saa aikaan riittävän mioosin.

Valmista liuosta sisältävä ruisku liitetään sopivaan intraokulaariseen huuhteluun sopivaan huuhtelukanyyliin.

Miochol®-E -liuos tiputetaan silmän etukammioon ennen tai jälkeen yhden tai useamman ompeleen laittamista. Tiputtamisen tulee tapahtua varovasti, iiriksen pinnan suuntaisesti, pupillin rajaa sivuten.

Jos mekaanisia esteitä ei ole, pupilli alkaa supistua muutamassa sekunnissa ja iriksen ulkokehä vetäytyy pois etukammionkylmästä. Mahdolliset anatomiset mioosin esteet, kuten etu- ja takapuoliset kiinnikkeet, täytyy poistaa, jotta lääkkeellä saadaan aikaan tavoiteltu vaikutus.

Liuos tulee valmistaa välittömästi ennen käyttöä, koska asetyylikoliinin vesiliuokset eivät säily.

Lapset

Valmisteen tehoa ja turvallisuutta lapsille ei ole osoitettu.

Antotapa

Miochol[®]-E on tarkoitettu annosteltavaksi ainoastaan intraokulaarisesti silmän etukammioon.

Yliannostus

Asetyylikoliinin systeeminen toksisuus on vähäinen, koska aine hajoaa nopeasti. Yliannostuksen oireet johtuvat todennäköisesti systeemisestä imeytymisestä (ks. kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset).

Yliannostustapauksessa annetaan atropiinisulfaattia (0,5 – 1 mg) lihakseen tai suonensisäisesti, minkä vuoksi sitä tulee olla helposti saatavilla. Adrenaliini (0,1 – 1 mg) on myöskin tärkeä vakavien kardiovaskulaaristen tai keuhkojen supistumisreaktioiden varalta.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Miochol[®]-E:kin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Harvinaiset (1/10 000, 1/1000):

Sydän:	Bradykardia
Silmät:	Sarveiskalvon turvotusta, sameutta ja vajaatoimintaa
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina:	Dyspnea
Verisuonisto:	Hypotensio
Yleisoireet:	Hikoilu, punoitus

5. MIOCHOL[®]-E:N SÄILYTTÄMINEN

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (käyt.viim.). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Käyttövalmiin liuoksen kesto-aika: 6 tuntia.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy sairaala-apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Miochol[®]-E sisältää

I *Jauhe*: Asetyylikoliinikloridi 20 mg, mannitoli

II *Liuetin*, 2 ml: Natriumasetaattitrihydraatti, kaliumkloridi, magnesiumkloridihexahydraatti, kalsiumklorididihydraatti ja injektioneesteisiin käytettävä vesi

Valmis liuos on steriili liuos, joka sisältää 10 mg/ml asetyylikoliinikloridia (liuos 1:100).

2 ml = 20 mg

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Miochol®-E toimitetaan pakkauksissa, joissa on 1 tai 12 läpipainopakkausta sekä 1 tai 12 steriilisuodatinta. Pakkaukset on steriloitu etyleenioksidilla.

- Yhdessä läpipainopakkauksessa on:
 - jauhetta sisältävä, kirkasta, väritöntä tyyppin I lasia oleva injektiopullo, jossa kumisuljin
 - muovisuojuksen alla.
 - liuotinta sisältävä, kirkasta, väritöntä tyyppin I lasia oleva ampulli, jossa yksipisteinen
 - katkaisukohta (OPC, One Point Cut).
- Yksi 5 m steriilisuodatin (CE 0123).

Varoitus: Älä käytä sellaista lääkepakkausta, josta läpipainopakkaus tai irrotettava takaosa on vahingoittunut tai rikki. Saa avata vain aseptisissä olosuhteissa.

Steriilisuodatinta suositellaan käytettäväksi vain Miochol®-E:n kanssa.

Pakkaukset sisältävät käyttöohjeet Miochol®-E:n käyttövalmiiksi saattamiseksi.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Dr. Gerhard Mann
Chem.-Pharm. Fabrik GmbH
Brunsbutteler Damm 165/ 173
13581 Berlin
Saksa

Valmistaja

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

tai

SANOFI S.R.L.
Via Valcanello, 4
03012 Anagni (FR)
Italia

tai

Laboratoire Chauvin
Avenue Jean Monnet ZI Ripotier
07200 Aubenas
Ranska

tai

Avara Liscate Pharmaceutical Services S.p.A.
Via Fosse Ardeatine, 2
20050 Liscate (MI)
Italia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:
Suomessa: Bausch & Lomb Nordic AB, Söder Mälarstrand 45, SE-104 65 Stockholm, Sweden, puhelin +46 8616 9585.
Ruotsissa: Bausch & Lomb Nordic AB, Söder Mälarstrand 45, SE-104 65 Stockholm, Sweden, puhelin +46 8616 9585.

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi 07.12.2022

MIOCHOL on Bausch & Lomb Incorporated:in omistama tavaramerkki.

Ohjeet Miochol®-E:n käyttövalmiiksi saattamiseksi

1. Tarkasta avaamaton läpipainopakkaus, että se on ehjä. Avaa läpipainopakkaus.
2. Siirrä ampulli, injektiopullo ja steriilisuodatin aseptisesti steriilille alueelle. Aseptisten olosuhteiden tulee säilyä koko liuoksen valmistamisen ajan.
3. Kiinnitä aseptisesti steriili 18-20 G teräväpäinen neula steriilin kertakäyttöruiskun luerkärkeen kiertoliikkeellä varmistuen, että se on kunnolla kiinni.
4. Katkaise liuotinta sisältävä ampulli. OPC-tyyppinen (One Point Cut) ampulli pitää avata seuraavasti: Pidä kiinni ampullin alaosa peukalo väripistettä kohti. Tartu ampullin kärkeen toisella kädellä, aseta peukalo väripisteen päälle ja paina taaksepäin niin, että ampulli katkeaa uraa pitkin pisteen kohdalta.
5. Poista neulansuojus ja vedä liuotin ampullista ruiskuun. Heitä ampulli pois.
6. Poista injektiopullon tulpan muovisuojus ja heitä se pois.
7. Pistä neula keskelle injektiopullon tulppaa.
8. Vie liuos ruiskusta injektiopulloon.
9. Ravista kevyesti niin, että lääke liukenee.
10. Vedä hitaasti liuos injektiopullosta neulan läpi ruiskuun.
11. Heitä neula pois.
12. Avaa aseptisesti steriilisuodattimen pussi.
13. Kiinnitä aseptisesti steriilisuodatin ruiskun luerkärkeen kiertoliikkeellä varmistuen, että se on kunnolla kiinni.
14. Kiinnitä aseptisesti steriili tylppäpäinen huuhtelukanyyli suodattimen luerkärjen urososaan ennen silmänsisäistä huuhtelua.
15. Hävitä sopivalla tavalla käytön jälkeen. Steriilisuodatinta ei saa käyttää uudelleen.

Liuos pitää valmistaa juuri ennen käyttöä, koska asetyylikoliinin vesiliuokset eivät säily. Vain kirkasta ja väritöntä liuosta tulee käyttää. Mahdollinen ylijäänyt asetyylikoliinihydrokloridiliuos hävitetään säilyvyysyistä viimeistään 6 tunnin kuluttua.

Miochol®-E:tä ei saa steriloida uudelleen. Steriilisuodatinta suositellaan käytettäväksi vain Miochol®-E:n kanssa. Aspirointia suodattimen läpi ei suositella. Jos sitä on kuitenkin käytetty, hävitetään kanyyli ja steriilisuodatin, ettei liuosten uudelleen kontaminoitumista tapahtuisi injektion aikana.

Älä aspiroi ja injisoi saman suodattimen läpi.

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Miochol[®]-E pulver och vätska till instillationsvätska, lösning för intraokulär användning Acetylkolinchlorid

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Miochol[®]-E är och vad det används för
2. Innan Miochol[®]-E används
3. Hur Miochol[®]-E används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Miochol[®]-E ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD MIOCHOL[®]-E ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Miochol-E pulver och vätska till instillationsvätska, lösning för intraokulär användning, används för att framkalla en snabb mios i samband med starroperationer. *Preparatet är avsett endast för sjukhusbruk.*

2. INNAN MIOCHOL[®]-E ANVÄNDS

Miochol[®]-E bör inte användas

- om patienten är allergisk (överkänslig) mot acetylkolinchlorid eller något av övriga innehållsämnen i Miochol[®]-E.

Användning av andra läkemedel

Inga kända interaktioner (= växelverkan) med andra läkemedel eller övriga interaktioner.

Graviditet och amning

Graviditet

Inga studier gällande eventuell inverkan på reproduktionsförmågan (= förökningen) hos djur har utförts. Det är inte känt om Miochol[®]-E kan förorsaka fosterskador då det ges till gravida kvinnor, eller om läkemedlet kan inverka på fertiliteten. Miochol[®]-E ska ges till gravida kvinnor endast om detta anses nödvändigt.

Amning

Man känner inte till om Miochol[®]-E utsöndras i bröstmjolk. Eftersom många läkemedel utsöndras i bröstmjolk, ska försiktighet iaktas i samband med bruk till kvinnor som ammar.

3. HUR MIOCHOL[®]-E ANVÄNDS

Vuxna och äldre personer

I de flesta fall ger en dos på 0,5 - 2 ml tillräcklig mios.

Sprutan som innehåller den färdigberedda instillationsvätskan kopplas till en lämplig kanyl för intraokulär sköljning.

Miochol[®]-E droppas in i ögats främre kammare före eller efter att ett eller flera stygn sytts. Vätskan ska appliceras varsamt, parallellt med irisens yta och tangentiellt mot pupillens kant.

Om inga mekaniska hinder finns, kommer pupillen att börja dra ihop sig inom några sekunder, och den yttre kanten av iris att dra sig bort från den främre kammarvinkeln. Eventuella anatomiska hinder för mios, som t.ex. främre eller bakre ärrbildningar måste lossas för att läkemedlet ska kunna ha avsedd effekt.

Instillationsvätskan ska beredas strax före bruk, eftersom vattenlösningar av acetylkolin är instabila.

Barn

Säkerhet och effekt hos barn har inte fastställts.

Administreringsätt

Miochol[®]-E är endast avsett för intraokulärt bruk; för administrering in i ögats främre kammare.

Överdoser

Den systemiska toxiciteten hos acetylkolin är låg. Detta på grund av en snabb nedbrytningsprocess. Eventuella symtom på överdosering beror antagligen på systemisk absorption (se avsnitt 4. Eventuella biverkningar).

I händelse av överdosering ges atropinsulfat (0,5 - 1,0 mg) intramuskulärt eller intravenöst. Atropin ska därför hållas nära till hands. Adrenalin (0,1 - 1 mg) är också viktigt då det gäller att få bukt med eventuella allvarliga kardiovaskulära eller luftvägssammandragande reaktioner.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Miochol[®]-E orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sällsynta (1/10 000, 1/1000):

Hjärta:	Bradykardi
Ögon:	Svullnad i hornhinnan, grumlighet och dekomensation
Andningvägar, bröstorg och mediastinum:	Dyspné
Blodkärl:	Hypotension
Allmänna symtom:	Svettning, hudrodnad

5. HUR MIOCHOL[®]-E SKA FÖRVARAS

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter "Utg.dat.". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter beredning av instillationsvätskan är 6 timmar.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

I Pulver till instillationsvätska: Acetylkolinklorid 20 mg, mannitol

II *Vätska till instillationsvätska, 2 ml*: Natriumacetattrihydrat, kaliumklorid, magnesiumkloridhexahydrat, kalciumkloriddihydrat och vatten för injektionsvätskor

Den färdiga instillationsvätskan är en steril lösning, som innehåller 10 mg acetylkoliniklorid per milliliter (lösning 1:100).

2 ml = 20 mg

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Miochol[®]-E levereras i förpackningar med 1 eller 12 blisters samt 1 eller 12 sterila filter. Förpackningarna har steriliserats med etylenoxid.

- Varje blister innehåller:
 - pulver förpackat i en injektionsflaska av klart, färglöst typ I-glas med gummipropp
 - under rivkapsyl av plast.
 - vätska till instillationsvätskan, vilken förpackats i en färglös glasampull av typ I-glas
 - som försetts med OPC (One Point Cut).
- Ett sterilt, 5 m filter (CE 0123).

Varning: Använd inte läkemedlet om förpackningens blister eller avrivbara baksida är skadade eller uppbrutna. Förpackningen får öppnas endast under aseptiska förhållanden.

Det sterila filtret rekommenderas endast för bruk tillsammans med Miochol[®]-E.

Förpackningarna innehåller anvisningar för hur Miochol[®]-E ska beredas.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Dr. Gerhard Mann Chem. – pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin
Tyskland

Tillverkare

Dr. Gerhard Mann Chem. – pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin
Tyskland

eller

SANOFI S.R.L.
Via Valcanello, 4
03012 Anagni (FR)
Italien

eller

Laboratoire Chauvin
Avenue Jean Monnet ZI Ripotier
07200 Aubenas
Frankrike

eller

Avara Liscate Pharmaceutical Services S.p.A.
Via Fosse Ardeatine, 2
20050 Liscate (MI)
Italien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

I Finland: Bausch & Lomb Nordic AB, Söder Mälarstrand 45, SE-104 65 Stockholm, Sweden, tel +46 8616 9585.

I Sverige: Bausch & Lomb Nordic AB, Söder Mälarstrand 45, SE-104 65 Stockholm, Sweden, tel +46 8616 9585.

Denna bipacksedel godkändes senast 07.12.2022

MIOCHOL är ett registrerat varumärke som innehas av Bausch & Lomb Incorporated.

Anvisningar för beredning av Miochol[®]-E

1. Inspektera öppnad blister för att säkerställa att den är intakt. Riv upp blistern.
2. Överför aseptiskt ampull, injektionsflaska och sterilt filter till sterilt område. Upprätthåll aseptiska förhållanden under beredning av instillationsvätskan.
3. Fäst med aseptisk teknik en steril tvärslipad kanyl, 18 till 20 gauge, på luerfattningen till en steril engångspruta 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 vid skåran under pricken.
5. Tag av nålskyddet och drag upp vätskan från ampullen i sprutan. Kasta ampullen.
6. Tag bort och kasta plaslocket 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 instillationsvätskan från injektionsflaskan genom kanylen till sprutan.
11. Kasta kanylen.
12. Öppna aseptiskt påsen med sterilt sprutfilter.
13. Fäst med aseptisk teknik det sterila filtret på sprutans luerfattning med en vridande handrörelse för att säkerställa att det 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. Sterila filter ska inte återanvändas.

Instillationsvätskan måste blandas precis före användning, eftersom vattenlösningar av acetylkolin är instabila. Endast klar och färglös vätska ska användas. Eventuell överbliven instillationsvätska ska av stabilitetsskäl kasseras efter maximalt 6 timmar.

Miochol[®]-E skall inte resteriliseras. Det sterila filtret rekommenderas endast för användning med Miochol[®]-E. Aspiration genom filtret rekommenderas inte. Om aspiration ändå har skett ska kanyl och filter kasseras för att förhindra rekontamination av vätskor under injektion. Aspirera och injicera inte via samma filter.