Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/9/miostat-0-01-mg-12-1-5-ml-enjektorsolusyon
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/S01EB02

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MIOSTAT® %0.01 Steril İntraoküler Solüsyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin Madde

Karbakol	10 mg/ml

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İntraoküler kullanım için enjeksiyonluk çözelti.
Berrak, renksiz çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Ameliyat sırasında miosis sağlamak için intraoküler olarak kullanılır. Ayrıca, MIOSTAT katarakt cerrahisinden sonraki ilk 24 saat içinde intraoküler basınç artışındaki yoğunluğu azaltır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Sadece intraoküler kullanım içindir.

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi
En fazla 0.5 ml MIOSTAT (50 mikrogram karbakol) ön kamaraya dikkatle enjekte edilir. MIOSTAT'ın ameliyatı takip eden 24 saat süresince etkin olduğu gösterilmiştir. Bazı hastalarda 5 mikrogram karbakol gibi düşük miktarlarda etkin miosis oluştuğu gösterilmiştir.

Uygulama şekli:
Flakonun blister ambalajından arka yüzey kağıdı aseptik olarak açılır ve flakon steril bir tepsiye konur. İçerik kuru steril bir şırıngaya çekilir ve intraoküler uygulamadan önce iğne yerine atravmatik bir kanül yerleştirilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Böbrek ve Karaciğer yetmezliği:
Karbakol eliminasyonunun böbrek veya karaciğer yetmezliğinden nasıl etkilendiğini incelemek için yapılmış bir çalışma yoktur. İnsanlarda intraoküler uygulamayı takiben karbakola sistemik maruz kalmanın minimum seviyede olduğu kabul edilmektedir. Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek olmadığı varsayılmaktadır.

Pediyatrik popülasyon:
Güvenlilik ve etkililik verilerinin yetersizliği sebebiyle çocuklarda MIOSTAT kullanımı önerilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon
Yaşlı hastalar için doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

Karbakol veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı hassasiyeti olanlarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- İntraoküler karbakol; akut kalp yetmezliği, bronşiyal astım, peptik ülser, hipertiroidi, gastro intestinal spazm, idrar yolları obstrüksiyonu görülenlerde ve Parkinson'lu hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.
- İrit, uveit hikayesi olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.
- MIOSTAT kullanımı cerrahi olarak intraoküler inflamasyon kullanımını arttırabilir (iris hiperemisi).
- Hipotoni halinde intraoküler basıncın ilave düşüşünden sakınılmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Uygun koşullar altında kolinerjik agonistler kas gevşeticilerin depolarizasyonunun etkinliğini uzatabilir, kas gevşeticilerin stabilize edici etkinliğini azaltabilir ve kardiak glikozitlerin negatif kronotropik etkisini uzatabilir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Karbakol'ün gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadır.

Gebelik dönemi
Karbakol'ün gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonel/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. MIOSTAT gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Gebelik sırasında sadece potansiyel yarar, potansiyel fötal riskten fazlaysa kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi
Karbakolün insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Karbakol'ün süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da MIOSTAT tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve MIOSTAT tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite
Karbakol'ün üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

MIOSTAT'ın kullanıldığı cerrahileri takiben geçici bulanık görme oluşabilir, hasta araba veya araç kullanmadan önce görüşün netleşmesini beklemelidir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki istenmeyen etkiler uygulama ile ilintili olarak değerlendirilmişler ve aşağıdaki kurala göre sınıflandırılmışlardır: çok yaygın (≥ 1/10); yaygın >1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (> 1/1,000 ila ≤ 1/100); seyrek (> 1/10,000 ila ≤ 1/1,000), çok seyrek (< 1/10,000); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor). Herbir sıklık grubunda istenmeyen etkiler azalan ciddiyet sırasına göre bulunmaktadır.

Klinik çalışmalar esnasında MIOSTAT'ın intraoküler kullanımını takiben gözlenen istenmeyen etkiler:

Göz bozuklukları
Seyrek: retina ayrılması (retinanın damar tabakasından ayrılması), kornea dejenerasyonu (büllü keratopati),uveit, irit korneal opasite (bulanıklaşma), korneal ödem.

Pazarlama sonrası deneyim boyunca aşağıdaki istenmeyen etkilere dair bir kaç spontane rapor alınmıştır: bulanık görme, bulantı, kusma, epigastik rahatsızlık, göz inflamasyonu ve ön kamera inflamasyonu.
Topikal miotik tedavi esnasında aşağıdaki istenmeyen etkiler gözlenmiştir:

Sinir sistemi bozuklukları
Yaygın: baş ağrısı

Göz bozuklukları
Yaygın: silier kas spazmı, silier hiperemi, konjunktival hiperemi, fotofobi, bulanık görme
Yaygın olmayan: iris vasküler bozukluğu (vazodilatasyon)
Seyrek: retina ayrılması

Damar bozuklukları
Yaygın olmayan: yüzde kızarıklık

Gastrointestinal bozukluklar
Yaygın olmayan: karın ağrısı, epigastik rahatsızlık

Deri ve deri altı doku bozuklukları
Yaygın olmayan: hiperhidrozis

Böbrek ve idrarla ilgili bozukluklar
Yaygın olmayan: idrar sıkıştırması

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı durumunda karbakol kolinesteraz inhibitörlerinin sistemik semptomlarına sebep olabilir: baş ağrısı, tükrükte artma, senkop, kardiak yetmezlik, karında kramplar, bulantı, astım ve ishal. Muskarinik etkileri kontrol altına almak için atropin sülfat (1 ila 20 mg) subkütan veya intramüsküler olarak uygulanmalıdır. Gerekirse her 2 ila 4 saatte bir tedavi tekrarlanır. Konvülsiyon kısa süreli barbitürat ile kontrol altına alınabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antiglokom Preparatları ve Miotikler; parasimpatomimetikler

ATC kodu: SO1E B 02

Karbakol parasimpatomimetik bir maddedir, irisin sfinkter kasının motoneron uçlarında kolinerjik etkiyle miosis oluşturur. Kuvvetli kolinerjik maddelerin iriste oluşturduğu kasılma silier cisimde intraoküler basınç azalmasına yol açar. Klinik çalışmalar katarak cerrahisinde diğer intraoküler işlemlerin etkinliğini göstermek için bir model olarak kullanılabileceğini ortaya çıkarmıştır.

5.2 Farmokokinetik özellikler

Genel özellikler
İnsanda intraoküler uygulamayı takiben karbakolün plazma seviyeleri çalışılmamıştır, ama hayvan çalışmalarından elde edilmiş farmakokinetik veriler mevcuttur. Bu çalışmalar intravenöz olarak enjekte edilen karbakolün plazmadan hızla elimine edildiğini göstermektedir. Hayvanlarda, esas olarak idrar ile atılır. Karbakol intravenöz uygulamayı takiben plazmada koline metabolize olur.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Tavşanlarla yapılan çalışmalarda cerrahi koşullar simüle edilerek MIOSTAT doğrudan vitreusa veya ön odacığa enjekte edildi, beklenen miyotik etkiler kaydedildi. İritis sıklığında bir artış bulundu, ama anlamlı bir oküler ve retinal toksisite yoktu. MIOSTAT'ın kolinerjik etkilerinden kaynaklanabilen iriste geçici vasodilatasyon gözlendi, ancak inflamasyonlu hücrelerde veya lezyonun etrafındaki

kırmızılık değerlerinde bir artış yoktu. Mutajenik potansiyel, karsinojenik potansiyel ya da üreme toksisitesi üzerine hiç bir çalışma yapılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür
Potasyum klorür
Kalsiyum klorür
Magnezyum klorür
Sodyum asetat trihidrat
Sodyum sitrat dihidrat
Sodyum hidroksit
ve/ veya
Hidroklorik asit
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Geçimsizlik çalışmalarının olmaması nedeni ile bu ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf Ömrü

24 ay
Flakon açıldığında çözelti derhal kullanılmalıdır.

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

15-30°C arasında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

PVC/Tyvek blister içinde Tip I cam flakon, 1.5 ml dolum hacimli, kauçuk tıpalı ve alüminyum contalı.
Her bir kutuda 1 flakon bulunur.
Her bir hastane ambalajında 12 flakon bulunur.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerinin imhası ve diğer özel önlemler

MIOSTAT tek kullanımlıktır. MIOSTAT koruyucu içermez ve kullanılmamış çözelti atılmalıdır. Sadece partikül içermeyen berrak çözeltiler kullanılmalıdır.
Kullanılmamış herhangi bir ürün veya artık materyal lokal gereklilikler doğrultusunda imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Alcon Laboratuvarları Ticaret A.Ş.
Acarlar İş Merkezi Cumhuriyet Cad. No:12
C Blok Kat: 5 34805 Beykoz / İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

03.10.1997 / 102–96

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 03.10.1997
Ruhsat yenileme tarihi: 03.10.2007

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

27 Mayıs 2010