
BIJSLUITER

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

MIOCHOL-E

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Miochol-E bevat per flacon 20 mg acetylcholinechloride in gelyofiliseerde vorm. De gereconstitueerde oplossing bevat acetylcholinechloride 10mg/ml.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor intra-oculaire injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. THERAPEUTISCHE INDICATIES

Ingrepen in het oog waarbij snelle en volledige miosis wordt vereist.

4.2. DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING

Miochol-E oplossing wordt in de voorste oogkamer gespoten vóór of ná het aanbrengen van één of meer hechtingen. De inspuiting moet voorzichtig geschieden, evenwijdig aan de iris en tangentiaal met de pupilrand. In de meeste gevallen zal 0,5 - 2 ml voldoende zijn voor de gewenste miosis. De Miochol-E oplossing hoeft na het optreden van de miosis niet uit het oog te worden weggespoeld. Daar de werking van korte duur is, kan pilocarpine plaatselijk worden toegediend vóór het aanleggen van het verband, teneinde de miosis te handhaven.

- Enkel heldere en kleurloze oplossingen gebruiken.
- De oplossing vlak voor gebruik (max. 5 minuten) bereiden.
- Elke oplossing die niet gebruikt wordt, binnen de 6 uur na samenstelling verwijderen.

4.3. CONTRA-INDICATIES

Overgevoeligheid aan één van de bestanddelen.
Cornea-beschadiging.

4.4. SPECIALE WAARSCHUWINGEN EN BIJZONDERE VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

Wanneer snelle en volledige miosis is vereist, kunnen obstructies voor miosis zoals Synechia anterior of posterior operatie vóór de toediening van Miochol-E noodzakelijk maken. Bij cataract operaties dient Miochol-E pas na verwijdering van de lens te worden toegepast.

Daar waterige oplossingen van acetylcholine niet houdbaar zijn, dient de oplossing direct vóór gebruik te worden bereid.

Niet gebruikte oplossing dient te worden weggeworpen.

Indien de blister of de papieren rug van de blister beschadigd of open is, kan de steriliteit van de buitenzijde van de flacon niet meer worden gegarandeerd.

Altijd openen onder aseptische omstandigheden.

4.5. INTERACTIES MET ANDERE GENEESMIDDELEN EN ANDERE VORMEN VAN INTERACTIES

Er zijn geen interacties gekend. Daar een actief bestanddeel van Miochol-E een natuurlijke neurohormonale mediator is, wordt het snel door de weefselacetylcholinesterase geïnactiveerd.

4.6. GEBRUIK BIJ ZWANGERSCHAP EN HET GEVEN VAN BORSTVOEDING

Miochol-E kan - voor zover bekend - zonder gevaar voor de vrucht overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

4.7. BEÏNVLOEDING VAN DE RIJVAARDIGHEID EN HET VERMOGEN OM MACHINES TE GEBRUIKEN

Geen bijzonderheden.

4.8. BIJWERKINGEN

In dier-experimenteel onderzoek is een reversibel cataract waargenomen na irrigatie met 1%-ige acetylcholine oplossingen. Vooral bij een cornea beschadiging dient hiermee rekening te worden gehouden.

Zelden voorbijgaande hypotensie en bradycardie.

4.9. OVERDOSERING

Elk teveel aan acetylcholine wordt snel door het weefselacetylcholinesterase geneutraliseerd, zodat een overdosering niet gevreesd moet worden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. FARMACODYNAMISCHE EIGENSCHAPPEN

Miochol-E oogdruppels activeren de neuromusculaire overbrenging van de parasympatische zenuwen in de irissfincter, resulterende in miosis.

5.2. FARMACOKINETISCHE EIGENSCHAPPEN

Acetylcholine, het actief bestanddeel van Miochol-E is een parasympaticomimeticum met kortstondige werking daar het snel geïnactiveerd wordt door circulerend cholinesterase.

5.3. GEGEVENS UIT PREKLINISCH VEILIGHEIDSONDERZOEK

Geen bijzonderheden

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Flacon: Mannitol.

Ampul: Calciumchloride dihydraat – Magnesiumchloride hexahydraat – Kaliumchloride – Natrium acetaat trihydraat – Water voor injectie.

6.2. GEVALLEN VAN ONVERENIGBAARHEID

Geen bekend

6.3. HOUDBAARHEID

Poeder in flacon: 24 maanden.

Oplosmiddel in ampul: 24 maanden.

De houdbaarheid van de totale verpakking wordt bepaald door de houdbaarheid van de individuele componenten.

Het gereconstitueerde is fysisch-chemisch stabiel gedurende 6 uur bij 2-8°C of 25°C. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product echter direct na reconstitueren te worden gebruikt, tenzij de wijze van reconstitueren microbiologische contaminatie uitsluit. In dit laatste geval is de gebruiker/toediener verantwoordelijk voor de gehanteerde gebruikstermijn en conditie.

6.4. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ OPSLAG

Geen speciale bewaarcondities.

6.5. AARD EN INHOUD VAN DE VERPAKKING

Steriele omverpakking met een flacon van kleurloos, type I glas afgesloten door een grijze butylrubber stop met plastic kapje en een ampul van kleurloos, type I glas. De flacon bevat 20 mg acetylcholine chloride, de ampul bevat 2 ml oplosmiddel. Een doos bevat 12 blisters en 12 filters van 5 µm met fixatieuiteinde (CE-merk 0123).

6.6. GEBRUIKSAANWIJZING / VERWERKINGSINSTRUCTIES

- 1) De ongeopende blister nakijken om zich ervan te verzekeren dat hij intact is. De blister aseptisch openen.
- 2) De flacon, de ampul en de filter aseptisch in het steriel veld overbrengen. De steriliteit tijdens de ex-tempore bereiding van de oplossing handhaven.
- 3) Op steriele wijze een naald met schuine rand (18/20) aan het verlengstuk van een wegwerpspuit bevestigen door middel van een draaibeweging, dit om de sluiting te verzekeren.
- 4) De ampul met oplosmiddel openen. De zelfbrekende ampul dient als volgt geopend te worden: het onderste deel van de ampul vastnemen met de duim ter hoogte van het gekleurde

- punt. Met de andere hand de bovenkant vastnemen met de duim ter hoogte van het gekleurde punt en naar achter duwen om de ampul ter hoogte van het streepje onder het punt te breken.
- 5) De bescherming van de naald verwijderen en het oplosmiddel uit de ampul opzuigen in de spuit. De ampul weggooien.
 - 6) De plastic dop van de flacon verwijderen en weggooien.
 - 7) De naald door het centrum van het septum van de flacon inbrengen.
 - 8) Het oplosmiddel van de spuit in de flacon overbrengen.
 - 9) Voorzichtig schudden om het product op te lossen.
 - 10) Langzaam de oplossing uit de flacon in de spuit opzuigen.
 - 11) De naald weggooien.
 - 12) De verpakking van de filter op aseptische wijze openen.
 - 13) De filter op aseptische wijze aan het verlengstuk van de spuit bevestigen door middel van een draaibeweging, dit om de sluiting te verzekeren.
 - 14) Juist voor de intra-oculaire irrigatie op aseptische wijze een steriele atraumatische irrigatiecanule bevestigen aan het mannelijk uiteinde van de filter.
 - 15) Verwijderen na gebruik. De filter niet herbruiken.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
Duitsland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 10512.

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING /HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

21 februari 1985

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedgekeurd 17 juni 2011