

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### MIOSTAT™, oplossing voor injectie voor intraoculair gebruik 0,1 mg/ml Carbachol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is MIOSTAT en waarvoor wordt dit middel toegediend?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**MIOSTAT zal in uw oog geïnjecteerd worden door uw arts. Deze bijsluiter is bedoeld om u informatie over dit geneesmiddel te geven.**

#### **1. WAT IS MIOSTAT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL TOEGEDIEND?**

MIOSTAT is een geneesmiddel met een directe, stimulerende invloed op een bepaald deel van het zenuwstelsel waardoor de pupil van het oog vernauwd wordt.

MIOSTAT wordt gebruikt om de pupil te vernauwen na verwijdering van de lens bij een staaroperatie, bij een operatie waarbij het hoornvlies wordt vervangen (keratoplastiek) en bij andere operaties van het voorste gedeelte van het oog, zoals een operatie waarbij een verbinding wordt gemaakt tussen de voorste oogkamer en de ruimte daar achter (cyclodialyse).

MIOSTAT wordt ook gebruikt om een verzakking van de iris (het gekleurde gedeelte van uw oog) te voorkomen en om het plaatsen van hechtingen in het hoornvlies te vergemakkelijken.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

Het is mogelijk dat dit geneesmiddel niet geschikt is voor u.

Wanneer dit het geval is, kan uw arts besluiten u een ander geneesmiddel te geven. Daarom is het van belang dat u alle onderstaande punten controleert.

#### **Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Raadpleeg eerst uw arts als u denkt dat bovenstaande omstandigheid op u van toepassing is, of wanneer u hiervan niet zeker bent.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- MIOSTAT is uitsluitend bedoeld om via een injectie in het oog te worden toegediend
- Vraag uw arts om advies wanneer u last heeft van:
  - o hartproblemen
  - o astma
  - o verhoogde werkzaamheid van de schildklier (hyperthyroidisme)
  - o Niet kunnen of problemen met urineren
  - o maag- of darmzweer of spasmen van maag en/of darm
  - o de ziekte van Parkinson

- plotseling optredende of langdurige ontsteking van de iris (het gekleurde gedeelte van uw oog) in het verleden
- kort geleden een oogoperatie hebt ondergaan. MIOSTAT kan een ontsteking verergeren.

Het gebruik van MIOSTAT kan netvliesloslating tot gevolg hebben, met name wanneer u een aandoening aan het netvlies hebt.

Als u andere geneesmiddelen gebruikt, lees dan de rubriek ‘Gebruikt u nog geneesmiddelen?’.

### **MIOSTAT bevat natrium en kalium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per flesje van 1,5 ml, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

Dit geneesmiddel bevat kalium, minder dan 1 mmol (39 mg) per flesje van 1,5 ml, dat wil zeggen dat het in wezen ‘kaliumvrij’ is.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast MIOSTAT nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Stel uw arts in ieder geval op de hoogte van het gebruik van:

- spierverslappers of hartglycosiden (middelen die de pompkracht van het hart beïnvloeden). De werkzaamheid van deze geneesmiddelen kan veranderen.
- Geneesmiddelen die de druk in uw oog (ogen) verlagen, zoals oogdruppels met epinefrine of timolol of carbo-anhydrase remmers in tabletvorm. De druk in uw oog (ogen) kan extra verlaagd worden.
- Corticosteroiden (bijvoorbeeld geslachtshormonen en hormonen van de bijnierschors)
- Anti-cholinergica (middelen met een stimulerende werking op een bepaald deel van het zenuwstelsel), zoals atropine of scopolamine
- Middelen tegen allergie (anti-histaminica)
- Meperidine (bepaalde pijnstillers)
- Geneesmiddelen voor hart- en vaatziekten (sympaticomimetica)
- Anti-depressiva (middelen tegen neerslachtigheid)

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt.

MIOSTAT mag tijdens de zwangerschap of borstvoeding alleen gebruikt worden als dit noodzakelijk is. Vraag uw arts om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Mogelijk ziet u na toediening van MIOSTAT een tijdje wazig en bent u gevoelig voor licht of heeft u moeilijkheden om te zien bij minder licht. Rijd niet en bedien geen machines tot uw zicht weer helder is.

## **3. HOE WORDT DIT MIDDEL TOEGEDIEND?**

MIOSTAT zal door uw arts worden toegediend voor de oogoperatie. Het zit in een flesje dat speciaal is ontworpen voor eenmalig gebruik.

### Injectie

Er wordt maximaal 0,5 ml voorzichtig in de voorste oogkamer geïnjecteerd zodat de gewenste vernauwing van de pupil tot stand wordt gebracht. MIOSTAT kan zowel voor als na het aanbrengen van de hechtingen worden toegediend. De maximale pupilvernauwing wordt gewoonlijk 2 tot 5 minuten na toediening bereikt.

**Als u teveel MIOSTAT toegediend krijgt**, zal uw arts u via een injectie (parenteraal) atropine toedienen (niet in uw oog). U kunt last krijgen van hoofdpijn, speekselvloed, flauwvallen, hartproblemen, astma, maag-darmkrampen, braken of diarree.

De stop van het glazen flesje bevat natuurlijk rubber (latex), wat kan leiden tot ernstige allergische reacties.

Heeft u nog andere vragen over de toediening van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen zijn hieronder weergegeven volgens systeem/orgaanklasse. Frequenties zijn gedefinieerd als:

Zeer vaak:	bij meer dan 1 van de 10 gebruikers
Vaak:	bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers
Soms:	bij 1 tot 10 van de 1000 gebruikers
Zelden:	bij 1 tot 10 van de 10.000 gebruikers
Zeer zelden:	bij minder dan 1 van de 10.000 gebruikers
Niet bekend:	op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld

##### **Effecten op het zenuwstelsel:**

*Vaak voorkomende bijwerking:* hoofdpijn

##### **Effecten op het oog**

*Vaak voorkomende bijwerking:* verhoogde oogdruk

*Niet bekend:* troebel worden van het oogoppervlak, oogontsteking, zwelling van het hoornvlies, verminderd gezichtsvermogen, nauwer worden van de pupil, wazig zicht, oogpijn, roodheid van het oog, aandoening van het hoornvlies.

##### **Effecten op maag en darmen:**

*Niet bekend:* braken

Ook kunt u na gebruik van MIOSTAT bijwerkingen krijgen waarvan bekend is dat ze op kunnen treden bij geneesmiddelen met eenzelfde werking: samentrekken van de spieren in het oog, lichte ontsteking van de iris (het gekleurde gedeelte van uw oog), verlaagde bloeddruk, vertraagde hartslag en netvliesloslating.

##### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Uw arts of verpleegkundige weet hoe MIOSTAT bewaard moet worden.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de kartonnen doos en het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet als het glazen flesje is gebarsten of op een andere manier beschadigd is. Het moet na opening van het flesje onmiddellijk gebruikt worden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is carbachol. 1 milliliter oplossing bevat 0,1 mg carbachol.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, kaliumchloride, calciumchloride, magnesiumchloride, natriumacetaat, natriumcitraat, zoutzuur en/of natriumhydroxide (voor het instellen van de pH) en water voor injecties.

### **Hoe ziet MIOSTAT eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

MIOSTAT is een heldere, kleurloze oplossing. Het wordt geleverd in een kartonnen doosje met 12 steriele glazen flesjes van 2 ml met ieder 1,5 ml vloeistof.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Alcon Nederland BV  
Avelingen-West 64  
4202 MV Gorinchem  
Nederland

### **Fabrikant**

SA Alcon-Couvreur NV  
Rijksweg 14  
Puurs  
België

Alcon Laboratories Belgium  
Lichterveld 3  
B-2870 Puurs-Sint-Amands

MIOSTAT is in het register ingeschreven onder RVG 11678.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2021**