

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MIOCHOL® -E, steril intraoküler solüsyon

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde :

Asetilkolin klorür 20 mg

#### Yardımcı maddeler:

2 ml çözücü içerisinde;

Sodyum asetat 3.0 mg

Potasyum klorür 0.8 mg

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

MIOCHOL-E, 12 flakon ve 12 ampul içeren blister ambalajda sunulur; her bir flakon 20 mg asetilkolin klorür; her bir ampul 2 mL çözücü içerir.

Sulandırılmış preparat, berrak, renksiz bir çözeltidir.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

MIOCHOL-E, katarakt cerrahisinde göz içi lensin (IOL) yerleştirilmesini takiben ilk saniyelerde miyozisin sağlanmasında, ayrıca penetran keratoplasti, iridektomi ve hızlı miyozisin gerekebileceği diğer ön segment operasyonlarında kullanılır.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

##### Erişkin ve yaşlılar

Çoğu durumda 0.5-2 mL ile yeterli miyozis elde edilir.

##### Uygulama şekli:

Uyarı: Blister ya da çıkarılabilir arka kaplama hasar görmüş ya da kırılmış ise, kullanılmaz. Yalnızca aseptik koşullar altında açılır.

1. Açılmamış blister, sağlam olduğundan emin olunması için incelenir. Blister çıkarılarak açılır.

2. Ampul, flakon ve filtre göbeği aseptik olarak steril alana aktarılır. Çözeltinin hazırlanması sırasında asepsi sürdürülür.

3. 18-20 ölçekli, steril konik bir iğne, aseptik olarak, tek kullanımlık steril bir şırınganın luer başlığına, tam olarak oturmasını sağlamak için bükülerek takılır.

4. Çözücünün bulunduğu ampul kırılarak açılır. Tek uç kesimli ampul (OPC) şu şekilde açılmalıdır: Ampulün alt kısmı, uç kısım renkli noktaya işaret edecek şekilde tutulur. Uç kısım renkli noktaya yerleştirilerek, diğer elle ampulün üst kısmı kavranır ve noktanın altındaki kesimden kırmak için, geriye doğru sıkıştırılır.

5. İğne koruyucusu çıkarılır ve çözücü ampulden şırıngaya aktarılır. Ampul atılır.

6. Flakonun üst kısmından plastik kapak çıkarılır ve atılır.
7. İğne, flakonun tıpasının merkezinden sokulur.
8. Çözücü şırıngadan flakona aktarılır.
9. İlacı çözündürmek için hafifçe çalkalanır.
10. Çözücü iğne aracılığıyla, yavaşça flakondan şırıngaya aktarılır.
11. İğne atılır.
12. Filtre göbeğinin kesesi aseptik olarak açılır.
13. Filtre göbeği, aseptik olarak, şırınganın luer başlığına, tam olarak oturmasını sağlamak için bükülerek takılır.
14. İntraoküler lavajdan önce, ucu keskin olmayan, steril bir lavaj kanülü, filtrenin erkek luerine aseptik olarak takılır.
15. Kullanıldıktan sonra uygun şekilde atılır. Filtre göbeği yeniden kullanılmaz.

Asetilkolinin sulu çözeltileri dayanıksız olduğu için, çözelti kullanılmadan hemen önce karıştırılmalıdır. Yalnızca berrak ve renksiz çözeltiler kullanılmalıdır. Arta kalan asetilkolin çözeltileri, stabilite nedenlerine bağlı olarak maksimum 6 saat sonra atılmalıdır.

MİOCHOL-E yeniden sterilize edilmemelidir. Filtre göbeğinin yalnızca MİOCHOL-E ile kullanılması önerilmektedir. Filtre içinden aspirasyon önerilmemektedir. Fakat, uygulandığı takdirde, sıvıların enjeksiyon sırasında yeniden kontamine olmasını önlemek için iğne ve şırınga filtresi atılır.

Hazırlanmış ilacı ihtiva eden şırınga, intraoküler irrigasyon için kullanılan uygun bir irrigasyon kanülü ile uyumlu olmalıdır.

MİOCHOL-E bir veya birkaç sutürden önce veya sonra gözün ön odacığına enjekte edilir. Enjeksiyon yavaş ve iris yüzeyine paralel ve pupil kenarına teğet olarak yapılmalıdır.

Eğer mekanik bir engel yoksa, pupil birkaç saniyede daralmaya başlar ve periferal iris ön odanın açısından çekilir. Anterior veya posterior sineşi gibi, miyozisi engelleyecek herhangi bir anatomik engel, ilacın istenilen etkisine izin vermek için, ortadan kaldırılmalıdır.

Asetilkolin solüsyonu dayanıksız olduğundan dolayı kullanımdan hemen önce hazırlanmalıdır.

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:** Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması yapılması gerekliliğiyle ilgili veri bulunmamaktadır.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

**Pediyatrik popülasyon:** Çocuklarda güvenliliği ve etkililiği saptanmamıştır.

**Geriyatrik popülasyon:** Yaşlı hastalar için kullanılacak doz erişkinlerdeki gibidir.

#### **4.3. Kontrendikasyonlar**

- Etkin maddeye ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık.

#### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Katarakt cerrahisinde MİOCHOL-E yalnızca intraoküler lens yerleştirildikten sonra kullanılmalıdır.

Katarakt operasyonu süresince MİOCHOL-E, yalnızca lens çıkarıldıktan sonra kullanılır.

Berrak ve renksiz olmayan solüsyon kullanılmamalıdır. Artan solüsyon kullanılmamalıdır.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ve 1 mmol (39 mg)'dan daha az potasyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum ve potasyum içermez" olarak kabul edilebilir.

#### 4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen herhangi bir etkileşim bulunmamaktadır.

#### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

Pediyatrik popülasyon: Pediyatrik popülasyona ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

#### 4.6. Gebelik ve Laktasyon

##### Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

##### Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

MİOCHOL-E'yi reçete eden sağlık profesyonelleri, çocuk sahibi olma potansiyeli olan kadınlara bu ilacın gebelik sırasındaki olası risklerini anlatmalıdırlar.

##### Gebelik dönemi

MİOCHOL-E ile hayvanlarda üreme çalışmaları yapılmamıştır. MİOCHOL-E'nin gebe kadınlara uygulandığında ölümcül bir zarara yol açıp açmayacağı bilinmemektedir. MİOCHOL-E gebe kadınlara ancak kesinlikle gerekli olduğu durumlarda uygulanmalıdır.

##### Laktasyon dönemi

MİOCHOL-E'nin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Birçok ilaç anne sütüne geçtiğinden, emziren kadınlarda MİOCHOL-E kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

##### Üreme yeteneği /Fertilite

MİOCHOL-E'nin üreme yeteneği/fertilite üzerindeki etkileri bilinmemektedir.

#### 4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Uygulama şekli nedeniyle geçerli değildir.

#### 4.8. İstenmeyen etkiler

Advers ilaç reaksiyonları, en sık görülen advers reaksiyon ilk sırada olacak şekilde sıklıklarına göre aşağıda sıralanmıştır. Her sıklık grubunda advers reaksiyonlar azalan ciddiyet derecesine göre sıralanmıştır.

[Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); Yaygın ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); Yaygın olmayan ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); Seyrek ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); Çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)]

##### Göz hastalıkları

Yaygın olmayan: Korneal ödem, korneal bulutlanma ve korneal dekompanseasyon

Sistemik emilimi gösteren advers reaksiyonlar:

##### Kardiyak hastalıklar

Seyrek: Bradikardi

##### Vasküler hastalıklar

Seyrek: Hipotansiyon

### **Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar**

Seyrek: Solunum güçlüğü

### **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

Seyrek: Yüzde ve boyunda ani kızarıklık, terleme

#### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Belirtiler ve semptomlar:

Hızlı lokal parçalanma nedeniyle sistemik toksisite düşüktür. Doz aşımı semptomları muhtemelen sistemik emilimden kaynaklanan etkilerdir (bkz. Bölüm 4.8 İstenmeyen etkiler).

Tedavi:

Doz aşımı halinde intramüsküler ya da intravenöz yolla atropin sülfat (0.5-1 mg) enjekte edilmelidir. (Atropin sülfat uygulama esnasında hazır bulundurulmalıdır.) Şiddetli kardiyovasküler ya da bronkokonstrüktif yanıt durumlarında epinefrin (0.1-1 mg s.c.) yararlı olabilir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Parasempatomimetik

ATC kodu: S01EB09

Asetilkolin, doğal olarak bulunan ve somatik ve otonom sinirleri içeren tüm kolinerjik bölgelerde sinir impuls iletimine aracılık eden bir nörohormondur. Asetilkolin sinir uçlarından salındıktan sonra asetilkolinesteraz enzimi tarafından asetik asit ve koline hidroliz edilerek hızla inaktive edilir.

Muskarinik tipteki oküler parasempatik reseptörlerin yoğunluğu yüksektir. Bunlar aşağıdaki düzeylerde lokalize olur:

- Kasılması miyozise neden olan pupiller sfinkter kası düzeyinde.
- Kasılması trabeküler ağın açılarak aköz humor akışının düzenlenmesine ve kolaylaştırılmasına olanak sağlayan siliyer kas düzeyinde. Ayrıca, asetilkolin, aköz sekresyon üzerinde inhibitör etki gösterebilir. Bu son iki faktör intraoküler basıncın düşmesine neden olur.
- Uyarılmaları gözyaşı salgısına neden olan lakrimal bezler düzeyinde

Asetilkolinin irise doğrudan uygulanması hızlı ve kısa süreli miyozise neden olur. Asetilkolinin sağlam göze topikal oküler uygulaması, kolinesterazın molekülü, molekülün korneaya girme hızından daha büyük bir hızla yok etmesi nedeniyle fark edilebilir bir yanıtı neden olmaz.

Katarakt ekstraksiyonu sırasında asetilkolin uygulamasının erken dönem postoperatif intraoküler basınç artışını önlediği bildirilmiştir.

### **5.2. Farmakokinetik özellikler**

Asetilkolinin kolinesterazlar tarafından asetik asit ve koline hızla hidroliz olması nedeniyle herhangi bir farmakokinetik veri bulunmamaktadır.

### **5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Asetilkolin klorürün mutajenik, karsinojenik ya da teratojenik potansiyele sahip olduğuna dair herhangi bir kanıt bulunmamaktadır.

MİOCHOL-E, kedilerde 0.5 mL/göz dozun intraoküler yolla uygulanmasını takiben iyi tolere edilmiştir.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

### 6.1. Yardımcı maddelerin listesi

#### Flakon

Mannitol

#### Ampul

Sodyum asetat

Magnezyum klorür

Potasyum klorür

Kalsiyum klorür

Enjeksiyonluk su

### 6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizlik yoktur.

### 6.3. Raf ömrü

Sulandırılmadan önce: 24 ay.

Sulandırdıktan sonra 6 saat içinde kullanılmalıdır.

### 6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'in altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Dondurulmamalıdır.

### 6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

MİOCHOL-E, 12 blister ve 12 filtre göbeği içeren paketlerde sunulmaktadır.

Paketler etilen oksitle antimikrobiyal işleme tabi tutulmaktadır.

- Bir blisterde aşağıdakiler yer alır:
  - o toz içeren flakon: lastik tıpalı ve plastik kapaklı şeffaf, renksiz tip I cam
  - o çözelti içeren ampul: Tek Noktadan Kırılmalı (OPC) şeffaf, renksiz tip I cam ampul.
- 5 mikron filtreli bir filtre göbeği, luer kilitli (CE işareti numarası: CE 0123).

### 6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

## 7. RUHSAT SAHİBİ

Novartis Ürünleri

34912 Kurtköy – İstanbul

Tel: 0 216 560 10 00

Faks: 0 216 482 64 08

**8. RUHSAT NUMARASI :**

89/11

**9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ:**

İlk ruhsat tarihi: 14.12.1989

Ruhsat yenileme tarihi: 07.06.2005

**10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ:**