Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Miochol®-E

10 mg/ml

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung

einer Instillationslösung zur intraokularen Anwendung

Acetylcholinchlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Miochol®-E und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Miochol®-E beachten?
3. Wie ist Miochol®-E anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Miochol®-E aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Miochol®-E und wofür wird es angewendet?

Miochol®-E ist ein Miotikum.

Zur Anwendung am Auge bei Glaukomoperationen, Kataraktoperationen, perforierender Keratoplastik, Iridektomie und anderen operativen Eingriffen am vorderen Augenabschnitt, wenn eine schnelle komplette Miosis notwendig ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Miochol®-E beachten?

Miochol®-E darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Acetylcholin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Miochol®-E sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die intraokulare Instillation muss vorsichtig erfolgen, da sonst eine Traumatisierung von Linse, Glaskörper oder Iris auftreten kann.

Anwendung von Miochol®-E zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei Anwendung von Cholinesterasehemmern kann die Wirkung von Acetylcholin verlängert werden. Grundsätzlich kann mit Acetylcholin die Wirkung von anderen Parasympathomimetika verstärkt werden. Diese Effekte sollten aber wegen des raschen Abbaus von Acetylcholin wenig ausgeprägt sein. Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Miochol®-E bei Schwangeren vor. Miochol®-E darf während der Schwangerschaft nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Es ist nicht bekannt, ob Miochol®-E in die Muttermilch übergeht. Bei der Anwendung von Miochol®-E während der Stillzeit ist Vorsicht geboten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch kommt es in der Regel zu keiner Beeinträchtigung bei der Führung von Kraftfahrzeugen und der Bedienung von Maschinen. Dies kann jedoch grundsätzlich wegen selten auftretender systemischer Nebenwirkungen, wie z. B. Bradykardie, Hypotension und Atemstörungen, nicht ausgeschlossen werden.

Miochol®-E enthält Natrium:
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Miochol®-E enthält Kalium:
Dieses Arzneimittel enthält Kalium, aber weniger als 1 mmol (39 mg) pro ml, d.h., es ist nahezu „kaliumfrei“.

3. Wie ist Miochol®-E anzuwenden?

Miochol®-E sollte immer genau nach Anweisung in dieser Packungsbeilage angewendet werden. Miochol®-E ist zur intraokularen Anwendung vorgesehen und darf deshalb nur durch den behandelnden Augenarzt angewendet werden.

Die empfohlene Dosis für eine wirksame Pupillenverengung beträgt als Einzeldosis 0,5 ml bis 2 ml der Lösung mit 1 % Acetylcholinchlorid. Die Anwendung erfolgt üblicherweise einmalig am Auge bei der Operation durch Instillation der 1 %igen Acetylcholinchlorid-Lösung in die geöffnete Vorderkammer. Die Lösung ist stets frisch zuzubereiten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Für die Anwendung von Miochol®-E bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor, so dass Miochol®-E bei diesen Patientengruppen nur unter strenger Indikationsstellung anzuwenden ist.

Art der Anwendung
Unmittelbar vor Gebrauch den Blister unter aseptischen Bedingungen öffnen, die Durchstechflasche mit dem Pulver und das Lösungsmittel entnehmen und das Pulver folgendermaßen auflösen: Die Ampulle mit dem Lösungsmittel an der Sollbruchstelle (farbige Markierung) brechen, das Lösungsmittel mit einer Kanüle Stärke 18 oder 20 in eine trockene, sterile Spritze aufziehen und anschließend in die Durchstechflasche mit dem Pulver spritzen. Zum Lösen des Pulvers das Fläschchen kurz schütteln. Die rekonstituierte Lösung langsam in die Spritze aufziehen und die Kanüle verwerfen. Anschließend zunächst den mitgelieferten Filter (separat verpackt, Luerlock) und danach die Kanüle aufsetzen. Die erforderliche Menge Miochol®-E-Lösung mit Hilfe einer stumpfen (atraumatischen) Kanüle vorsichtig in die Vorderkammer des Auges instillieren.

Es darf nur eine frisch hergestellte, klare und farblose Lösung verwendet werden. Reste sind zu verwerfen. Der mitgelieferte Filter soll nur mit Miochol®-E und nicht zum Ansaugen des Lösungsmittels verwendet werden; auf keinen Fall darf durch denselben Filter angesaugt und wieder instilliert werden. Nach Gebrauch ist der Filter zu verwerfen.

Miochol®-E wird im Rahmen von Kataraktoperationen nach dem Einsetzen der Intraokularlinse angewendet.

Die Miochol®-E-Lösung wird in die Vorderkammer instilliert. Die Instillation sollte vorsichtig vorgenommen werden, sie sollte nicht bei ungesicherten Nähten erfolgen und sollte parallel zur Iris-Oberfläche und tangential zum Pupillenrand erfolgen.

Wenn es kein mechanisches Hindernis gibt, beginnt sich die Pupille innerhalb von Sekunden zu kontrahieren und die periphere Iris wird aus dem Vorderkammerwinkel herausgezogen. Anatomische Veränderungen, die einer Miosis entgegenwirken, wie eine vordere oder hintere Synechie, müssen beseitigt werden, um den erwünschten Effekt von Miochol®-E zu ermöglichen.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Miochol®-E zu stark oder zu schwach ist.

Wenn eine größere Menge Miochol®-E angewendet wurde, als angewendet werden sollte
Nach topischer Anwendung von sehr hohen Konzentrationen von Acetylcholin kann eine Irisatrophie auftreten. Die systemische Toxizität von Acetylcholin ist wegen des raschen Abbaus gering. Symptome einer Überdosierung sind auf eine mögliche systemische Resorption zurückzuführen. Bei eventueller resorptiver Vergiftung nach Applikation am Auge kann als spezifisches Antidot Atropin (1–2 mg) langsam i.v. oder i.m. gegeben werden. Bei kardiovaskulären Nebenwirkungen oder Bronchokonstriktion kann auch Epinephrin (0,1–1 mg) s.c. verabreicht werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Augenerkrankungen:

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

Nach Instillation von Miochol®-E wurden temporäre Korneatrübung und Linsentrübung beobachtet. Diese sind vermutlich auf den Zusatz von Mannitol zurückzuführen.

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen:
Auftreten von Hornhautödeme und Hornhautdekompensation.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen:
Als mögliche systemische Wirkungen durch Resorption von Acetylcholin am Auge können in seltenen Fällen cholinerge Allgemeinsymptome wie Bradykardie, Hypotension, Atemstörungen, Hautrötung und Schweißausbruch auftreten. Selten kann es nach intraokularer Injektion von Acetylcholin zu einem Bronchospasmus kommen.

Bei Verdacht auf eventuelle Nebenwirkungen ist der behandelnde Arzt um Rat zu fragen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Miochol®-E aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die nach der Anwendung in der Ampulle verbleibende Restmenge der Lösung ist zu verwerfen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, den Etiketten und dem Blister nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 ºC lagern.

Nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie

es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Miochol®-E enthält

Der Wirkstoff ist: Acetylcholinchlorid.

Pulver in der Durchstechflasche enthält 20 mg Acetylcholinchlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Durchstechflasche: Mannitol.
Ampulle: Natriumacetat-Trihydrat, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Calciumchlorid-Dihydrat, Wasser für Injektionszwecke.

Miochol®-E enthält 20 mg Acetylcholinchlorid und 2 ml Lösungsmittel, dies entspricht nach Rekonstitution 10 mg/ml.

Wie Miochol®-E aussieht und Inhalt der Packung

Miochol®-E besteht aus einem weißen Feststoff oder weißen Pulver in der Durchstechflasche und einer klaren, farblosen Lösung in der Ampulle.

20 mg Acetylcholinchlorid und 2 ml Lösungsmittel

Der beigefügte Filter ist ein Medizinprodukt.
Hersteller: B. Braun Melsungen, Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen
Das Gerät entspricht der Richtlinie 93/42/EWG, CE 0123.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin
E-Mail: kontakt@bausch.com

Hersteller

Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin
E-Mail: kontakt@bausch.com

SANOFI S.P.A.
Via Valcanello, 4
03012 Anagni (FR)
Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.

<Logo>

MIOCHOL ist ein eingetragenes Warenzeichen der Bausch & Lomb Incorporated oder ihrer Tochtergesellschaften. © Bausch & Lomb Incorporated

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH ist ein Unternehmen von Bausch & Lomb Incorporated.