

Miochol[®]-E

R EF

Bausch & Lomb

Pulver och vätska till instillationsvätska, lösning för intraokulär användning 10 mg/ml
(Den färdiga beredningen är en klar, färglös lösning)

Medel vid glaukom och miotika, parasympatomimetika.

Aktiv substans:

Acetylkolin

ATC-kod:

S01EB09

Läkemedel från Bausch & Lomb omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på produktresumé: 2011-06-01.

Indikationer

Miochol-E används för att framkalla en snabb och total mios i samband med intraokulär kirurgi. Mios uppträder vanligen inom sekunder efter instillationen.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne.

Dosering

Vuxna och äldre

I de flesta fall ger 0,5 till 2 ml tillräcklig mios.

Sprutan som innehåller den färdiga beredningen sätts ihop med en atraumatisk kanyl för intraokulär administrering.

Miochol-E-lösningen instilleras i främre ögonkammaren före eller efter att en eller flera suturer har satts. Instillationen skall ske varsamt, parallellt med iris yta och tangentiellt mot pupillkanten.

Om det inte finns några mekaniska hinder börjar pupillen dra ihop sig inom några sekunder och iris perferi dras bort från den främre kammarvinkeln. Eventuella anatomiska hinder för mios, såsom främre eller bakre synekier, måste lossas för att läkemedlet skall kunna ha avsedd effekt.

Lösningen skall beredas omedelbart före användning, eftersom vattenlösningar av acetylkolin är instabila.

Barn

Säkerhet och effekt hos barn har inte fastställts.

Varningar och försiktighet

Vid kataraktoperationer skall Miochol-E användas först när den intraokulära linsen satts på plats.

Graviditet

För Miochol-E saknas data från behandling av gravida kvinnor. Reproduktionsstudier på djur saknas. Den potentiella risken uppskattas vara liten beroende på den enstaka tillförseln av en låg dos i ögat, men Miochol-E bör användas till gravida kvinnor endast om den förväntade fördelen överväger den potentiella risken för fostret.

Amning

Det är inte känt om acetylkolin utsöndras i bröstmjolk. Då många läkemedel utsöndras i human bröstmjolk skall tillförsel av Miochol-E till ammande kvinnor ske med försiktighet.

Biverkningar

Sällsynta
($<1/1000$):

Allmänna: Svettning, rodnad.

Cirk.: Hypotension, bradykardi.

Luftvägar: Dyspné.

Ögon: Korneaödem, grumling av kornea och dekompenenserad kornea.

Överdoser

Den systemiska toxiciteten är låg på grund av den snabba nedbrytningen lokalt. Symtom på överdosering tar sig troligen uttryck i effekter som beror på systemisk absorption (se avsnitt Biverkningar). I händelse av överdosering skall atropinsulfat (0,5 till 1 mg) ges intramuskulärt eller intravenöst. Adrenalin (0,1 till 1 mg subkutant) är också viktigt när det gäller att få bukt med allvarliga kardiovaskulära eller bronksammandragande reaktioner.

Farmakodynamik

Acetylkolin är ett naturligt förekommande neurohormon som medierar överföring av nervimpulser i alla kolinerga synapser som involverar somatiska och autonoma nerver. Efter frisättning från nervändsluten inaktiveras acetylkolin snabbt av enzymet acetylkolinesteras, genom hydrolys till ättiksyra och kolin.

Tätheten av okulära parasympatiska receptorer av muskarintyp är hög. De är lokaliserade:

- på pupillsfinkternivå; kontraktion här ger upphov till mios.

- på ciliarmuskelnivå; kontraktion här möjliggör ackommodation och underlättar flödet av kammarvatten genom att öppna trabekelverket. Dessutom kan acetylkolin ha en hämmande inverkan på sekretionen av kammarvatten. De båda sistnämnda faktorerna leder till en minskning av det intraokulära trycket.
- på tårkörtelnivå; excitation här ger upphov till tårflöde.

Direkt tillförsel av acetylkolin till iris orsakar snabb mios av kort varaktighet. Topikal okulär instillation av acetylkolin till ett intakt öga ger ingen märkbar reaktion, eftersom kolinesteras bryter ned molekylen snabbare än den kan penetrera kornea.

Publicerade kontrollerade studier (15-30 patienter per arm) har rapporterats indikerar att administrering av acetylkolin under kataraktextraktion kan minska en tidig postoperativ intraokulär tryckstegring.

Farmakokinetik

På grund av att acetylkolin snabbt hydrolyseras till ättiksyra och kolin av kolinesteraser föreligger det inga farmakokinetiska data.

Prekliniska uppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

Innehåll

Miochol-E innehåller acetylkolinklorid 10 mg/ml (20 mg i 2 ml) efter beredning. Varje förpackning innehåller: *Injektionsflaska* mannitol. *Ampull* natriumacetat, magnesiumklorid, kaliumklorid, kalciumklorid och vatten för injektionsvätskor

Blandbarhet

5 µm sterila sprutfilter är kemiskt resistent mot vattenlösningar och rekommenderas endast för användning med Miochol-E.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Lösningen måste blandas precis före användning, eftersom vattenlösningar av acetylkolin är instabila. Endast lösning som är klar och färglös skall användas. Eventuell överbliven mängd acetylkolinkloridlösning skall av stabilitetsskäl kasseras efter maximalt 6 timmar.

Se SPC för anvisningar för beredning av Miochol-E

Miochol-E skall inte resteriliseras. Sterilt sprutfilter rekommenderas endast för användning med Miochol-E. Aspiration genom filtret rekommenderas inte. Om aspiration ändå har skett skall kanyl och filter kasseras för att förhindra rekontamination av vätskor under injektion.

Hållbarhet efter beredning: 6 timmar.
Förvaras vid högst 25°C. Får ej frysas.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Pulver och vätska till instillationsvätska, lösning för intraokulär användning.

Miochol-E levereras i en blisterförpackning som innehåller en injektionsflaska och en ampull; injektionsflaskan innehåller 20 mg acetylkolin klorid; ampullen innehåller 2 ml vätska. Den färdiga beredning en är en klar, färglös lösning.

Förpackningsinformation

Pulver och vätska till instillationsvätska, lösning för intraokulär användning 10 mg/ml Den färdiga beredningen är en klar, färglös lösning

2 milliliter kombinationsförpackning (fri prissättning), EF

12 x 2 milliliter kombinationsförpackning (fri prissättning), *tillhandahålls ej*