

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

MIOCHOL-E 20 mg, κόνις και διαλύτης
για παρασκευή διαλύματος ενδοφθάλμιας ενστάλαξης

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Miochol-E και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί Miochol-E
3. Πώς θα σας χορηγηθεί το Miochol-E
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Miochol-E
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ MIOCHOL-E ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Miochol-E χρησιμοποιείται για να συσταλεί η κόρη του οφθαλμού σε δευτερόλεπτα μετά την αντικατάσταση του ενδοφθάλμιου φακού στη χειρουργική του καταρράκτη και στην διατηρητική κερατοπλαστική, ιριδεκτομή και άλλες χειρουργικές επεμβάσεις του προσθίου θαλάμου όπου απαιτείται γρήγορη πλήρης μύση.

Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται παρασυμπαθομιμητικά. Δουλεύει μεσολαβώντας στη μετάδοση της νευρικής ώσης.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΘΕΙ ΤΟ MIOCHOL-E

Μην χρησιμοποιήσετε το Miochol-E

Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην υδροχλωρική ακετυλοχολίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Miochol-E.

Μερικά από τα συμπτώματα μιας αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν δύσπνοια, δυσκολία στην αναπνοή, συριγμό, πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλια, τη γλώσσα ή άλλα μέρη του σώματος, εξάνθημα, κνησμό ή κνίδωση.

Αν νομίζετε ότι δεν πρέπει να σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο ενημερώστε τον γιατρό σας.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Miochol-E

Το Miochol-E χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης καταρράκτη, μετά την αντικατάσταση του ενδοφθάλμιου φακού. Ο γιατρός σας ξέρει πως να το χρησιμοποιήσει.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει

πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Λήψη του Miochol-E με τροφές και ποτά

Δεν εφαρμόζεται.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Κύηση

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα κατά την κύηση δεν έχει τεκμηριωθεί. Δεν πρέπει να χορηγείται σε εγκύους.

Γαλουχία

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα κατά την γαλουχία δεν έχει τεκμηριωθεί. Δεν πρέπει να χορηγείται σε θηλάζουσες γυναίκες.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Μην οδηγείτε και μη χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές έως ότου αναρρώσετε από τη χειρουργική επέμβαση και η όραση σας επιστρέψει στο φυσιολογικό.

3. ΠΩΣ ΘΑ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΘΕΙ ΤΟ MIOCHOL-E

Το Miochol-E χρησιμοποιείται σε χειρουργικές επεμβάσεις του προσθίου θαλάμου του οφθαλμού. Ο γιατρός σας θα ετοιμάσει και θα σας χορηγήσει το Miochol-E κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Το διάλυμα εφαρμόζεται στον πρόσθιο θάλαμο του οφθαλμού μέσα από μια αμβλεία βελόνα.

Στις περισσότερες περιπτώσεις 0,5 ως 2 ml είναι αρκετά για την επαρκή συστολή της κόρης.

Χρήση σε παιδιά

Δεν υπάρχουν αρκετά δεδομένα για τη χρήση του Miochol-E σε παιδιά. Για το λόγο αυτό δεν συνιστάται η χρήση του στα παιδιά.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Miochol-E από την κανονική

Αν σας χορηγηθεί περισσότερο Miochol-E από όσο χρειάζεται, ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει με ένεση θειική ατροπίνη ή αδρεναλίνη για τον έλεγχο των συμπτωμάτων.

Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν βραδυκαρδία, υπόταση, έξαψη, δυσκολία στην αναπνοή και εφίδρωση.

Η ακετυλοχολίνη διασπάται ταχύτατα από τον οργανισμό και για αυτό το λόγο δεν είναι πιθανό να παρουσιασθούν συμπτώματα υπερδοσολογίας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Miochol-E μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν σας παρουσιασθεί οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

Βραδυκαρδία (αργό καρδιακό ρυθμό)

Ζάλη (εξ' αιτίας υπότασης)

Δυσκολία στην αναπνοή

Έξαψη, εφίδρωση

Μη φυσιολογική όραση λόγω προβλήματος στον κερατοειδή

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ MIOCHOL-E

Να το φυλάσσετε σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 25° C.

Να μην το καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείτε το Miochol-E μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά την συντομογραφία exp. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Miochol-E

Η δραστική ουσία(ες) είναι η χλωριούχος ακετυλοχολίνη

Τα άλλα συστατικά είναι:

Φιαλίδιο

Μαννιτόλη

Φύσιγγα

Οξικό νάτριο

Χλωριούχο μαγνήσιο

Χλωριούχο κάλιο

Χλωριούχο ασβέστιο

Νερό για ενέσεις

Εμφάνιση του Miochol-E και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Miochol-E είναι συσκευασμένο σε κυψέλη που περιέχει ένα φιαλίδιο και μια φύσιγγα. Το φιαλίδιο περιέχει 20 mg χλωριούχου ακετυλοχολίνης και η φύσιγγα περιέχει 2ml διαλύτη.

Μετά την ανασύσταση το σκεύασμα είναι ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

Επίσης η συσκευασία περιέχει φίλτρο σύριγγας 5 micron (με πιστοποίηση CE No CE₀₁₂₃).

<-----

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Προσοχή: Να μην χρησιμοποιείται αν η κυψέλη ή το αφαιρούμενο πίσω τμήμα έχει υποστεί φθορά ή ρήξη. Να ανοίγεται μόνο υπό άσηπτες συνθήκες.

Οδηγίες για την προετοιμασία του Miochol-E

1. Επιθεωρήστε την κλειστή κυψέλη για να βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτη. Ανοίξτε την κυψέλη.
2. Υπό άσηπτες συνθήκες μεταφέρετε την φύσιγγα, το φιαλίδιο, και το φίλτρο σύριγγας σε αποστειρωμένο πεδίο. Διατηρείστε την ασηψία κατά τη διάρκεια προετοιμασίας του διαλύματος.

3. Με άσηπτο τρόπο προσαρμόστε μια αποστειρωμένη κυρτή βελόνα 18 ως 20 gauge στο άκρο μιας σύριγγας μιας χρήσεως με περιστροφική κίνηση ώστε να διασφαλισθεί η καλή εφαρμογή.
4. Ανοίξτε τη φύσιγγα που περιέχει το διαλύτη. Η φύσιγγα με μονό σημείο κοπής πρέπει να ανοιχθεί με τον ακόλουθο τρόπο: κρατήστε το κάτω μέρος της φύσιγγας με τον αντίχειρα στραμμένο προς το χρωματισμένο σημείο. Κρατείστε την κορυφή της φύσιγγας με τον άλλο χέρι αντίχειρα του άλλου χεριού τοποθετημένο στο χρωματισμένο σημείο και πιέστε προς τα πίσω ώστε να σπάσει στο σημείο κοπής κάτω από το χρωματισμένο σημείο.
5. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας και αναρροφήσατε τον διαλύτη από τη φύσιγγα στην σύριγγα. Απορρίψτε τη φύσιγγα.
6. Αφαιρέστε και απορρίψτε το πλαστικό πώμα από το φιαλίδιο.
7. Εισάγετε τη βελόνα από το κέντρο του πώματος εισχώρησης του φιαλιδίου.
8. Μεταφέρετε τον διαλύτη από τη σύριγγα στο φιαλίδιο.
9. Ανακινείτε απαλά ώστε να διαλυθεί το φάρμακο.
10. Αργά αναρροφήσατε το διάλυμα από το φιαλίδιο μέσω της βελόνας στη σύριγγα.
11. Απορρίψατε τη βελόνα.
12. Ανοίξτε τη θήκη του φίλτρου σύριγγας με άσηπτο τρόπο.
13. Με άσηπτο τρόπο προσαρμόστε το φίλτρο σύριγγας στο άκρο της σύριγγας με περιστροφική κίνηση ώστε να διασφαλισθεί η καλή εφαρμογή.
14. Με άσηπτο τρόπο προσαρμόστε μια βελόνα έκπλυσης με αμβλύ άκρο στο εξέχον άκρο του φίλτρου πριν την ενδοφθάλμια έκπλυση.
15. Απορρίψτε το μετά τη χρήση. Μην επαναχρησιμοποιήσετε το φίλτρο σύριγγας.

Το διάλυμα πρέπει να αναμειγνύεται ακριβώς πριν τη χρήση καθώς τα υδατικά διαλύματα της ακετυλοχολίνης είναι ασταθή. Μόνο διαυγές και άχρωμο διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται. Εναπομείνουσες ποσότητες διαλύματος χλωριούχου ακετυλοχολίνης πρέπει να απορρίπτεται το αργότερο μετά από 6 ώρες για λόγους σταθερότητας.

Το Miochol-E δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται. Το φίλτρο σύριγγας συνιστάται για χρήση μόνο με το Miochol-E. Η αναρρόφηση μέσω του φίλτρου δεν συνιστάται. Εν τούτοις αν χρησιμοποιηθεί τέτοια μέθοδος, απορρίψατε τη βελόνα και το φίλτρο της σύριγγας ώστε να αποφύγετε την επαναμόλυνση των υγρών κατά τη διάρκεια της ένεσης.

Μην αναρροφάτε και ενίετε με το ίδιο φίλτρο.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορία και παραγωγός

Dr. Gerhard Mann

Chem.-Pharm Fabrik GmbH

Brunsbuetteler Damm 165-173

Berlin

Παραγωγός και Υπεύθυνος Αποδέσμευσης Παρτίδας

Avara Liscate Pharmaceutical Services S.p.A.

Via Fosse Ardeatine, 2 20050 Liscate (MI)

Ιταλία

Ή

Sanofi srl, Ιταλία

ή

Dr Gerhard Mann Chem-Pharm. Fabrik GmbH, Γερμανία

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα

Bausch Health Hellas
Λ. Πεντέλης 53
15235 Βριλήσσια
Τηλ: +30 (210) 8108460

Αριθμ. Αδείας ΕΟΦ: 63642/13-07-2021

Κάτοχος Ειδικής Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο:

Dr Gerhard Mann,
Chem.- pharm. Fabrik
GmbH
Brunsbuttelers Damm
165/173
Berlin, Γερμανία

Αριθμός Ειδικής Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: S01302

Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.

Το Miochol- E είναι σήμα κατατεθέν της Bausch & Lomb Incorporated.

Το σύμβολο του σήματος[®] χρησιμοποιείται για το MIOCHOL-E

Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr)

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Ελλάδα: 23.02.2023

Κύπρος: 21.06.2023