

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Miochol®-E Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Instillationslösung zur intraokularen Anwendung

Wirkstoff: Acetylcholinchlorid, 20 mg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Durchstechflasche enthält:
Acetylcholinchlorid 20 mg

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

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Instillationslösung zur intraokularen Anwendung

Ein Blister enthält eine Durchstechflasche und eine Ampulle; die Durchstechflasche enthält 20 mg Acetylcholinchlorid; die Ampulle enthält 2 ml Lösungsmittel.

Die rekonstituierte Lösung ist klar und farblos.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Für eine wirksame Pupillenverengung wird als Einzeldosis 0,5 ml bis 2 ml einer 1%igen Lösung von Acetylcholinchlorid verwendet.

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.

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 werfen. 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.

Benutzen Sie Miochol®-E im Rahmen einer Kataraktoperation erst, nachdem Sie die Intraokularlinse eingesetzt haben.

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.

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 Irisoberfläche 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 und hintere Synechie, müssen beseitigt werden, um den erwünschten Effekt von Miochol®-E zu ermöglichen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

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.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Grundsätzlich kann mit Acetylcholin die Wirkung von anderen Parasympathomimetika verstärkt oder im Falle von Cholinesterasehemmern die Wirkung von Acetylcholin zusätzlich auch verlängert werden. Diese Effekte sollten aber wegen des raschen Abbaus von Acetylcholin meist wenig ausgeprägt sein.

Es wurden keine tierexperimentellen Studien zur Reproduktionstoxizität mit Miochol®-E durchgeführt. Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Miochol®-E bei Schwangeren vor. Miochol®-E darf während der Schwangerschaft nur bei strenger Indikationsstellung angewendet werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

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

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch entfällt eine 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.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Augenerkrankungen Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000) Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	Hornhautödeme und Hornhautdekomensation Temporäre Korneatrübungen und Linsentrübungen wurden nach Instillation von Acetylcholinchlorid beobachtet. Diese sind vermutlich auf den Zusatz von 5 % Mannitol zurückzuführen.
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)	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.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

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 (siehe Abschnitt 4.8). 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.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Miotikum, ATC-Code: S01EB09

Acetylcholin ist der physiologische Neurotransmitter an postganglionären parasympathischen Neuronen, an Synapsen aller vegetativen Ganglien, an der neuromuskulären Endplatte und im ZNS. Es wird nach seiner Freisetzung durch Cholinesterasen im synaptischen Spalt bzw. im Plasma durch das Enzym Cholinesterase äußerst schnell inaktiviert und zu Essigsäure und Cholin hydrolysiert. Hieraus folgt, dass Acetylcholin systemisch verabreicht kaum wirksam ist. Am Auge bewirkt Acetylcholin als direktes Parasympathomimetikum durch Kontraktion des Musculus sphincter pupillae eine Miosis sowie durch Kontraktion des Musculus ciliaris die Akkommodation. Die Iris reagiert sehr sensitiv auf Acetylcholin. Eine Lösung von 1 % Acetylcholin in der vorderen Augenkammer bewirkt daher innerhalb von Sekunden eine komplette Miosis (2 mm), die für etwa 10 Minuten anhält. Bei topischer Applikation von Acetylcholin am intakten Auge ist keine Reaktion zu beobachten, da das Molekül, noch ehe es durch die Kornea penetrieren kann, bereits abgebaut wird.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Aufgrund der schnellen Hydrolyse von Acetylcholin durch das Enzym Cholinesterase in Essigsäure und Cholin liegen keine pharmakokinetischen Daten vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Für mutagene, karzinogene oder teratogene Effekte von Acetylcholin gibt es keinen Anhaltspunkt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Durchstechflasche
Mannitol

Ampulle

Natriumacetat-Trihydrat, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Calciumchlorid-Dihydrat, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 2 Jahre.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Eine Restmenge fertiger Acetylcholinchlorid-Lösung muss aus Stabilitätsgründen verworfen werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

20 mg Acetylcholinchlorid in einer Durchstechflasche, 2 ml Lösungsmittel in einer Ampulle.

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

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

6309602.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung
13.10.2003
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung
13.10.2003

10. STAND DER INFORMATION

03.2016

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

Mitvertrieb durch:

Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
E-Mail: kontakt@bausch.com

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt