

INFORMATION POSOLOGIQUE

Pr **MIOSTAT***

Solution intra-oculaire de carbachol, USP

0,01% p/v

Parasympathomimétique

Stérile

Alcon Canada Inc.
2665 boul. Meadowpine
Mississauga (Ontario) L5N 8C7
www.alcon.ca

Date de préparation:
13 mai 2015

N° de contrôle de soumission: 183366

* une marque de commerce de Novartis

Table des matières

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ.....	3
RÉSUMÉ DES RENSEIGNEMENTS SUR LE PRODUIT	3
INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE.....	3
CONTRE-INDICATIONS	3
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	3
RÉACTIONS INDÉSIRABLES.....	4
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	5
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.....	5
SURDOSAGE.....	5
MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE	5
ENTREPOSAGE ET STABILITÉ.....	5
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET EMBALLAGE	6
PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR	7

Pr MIOSTAT*

Solution intra-oculaire de carbachol, USP

PARTIE I: RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

RÉSUMÉ DES RENSEIGNEMENTS SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Forme posologique / concentration	Ingrédients non médicaux cliniquement pertinents
Injection intra-oculaire	Solution intra-oculaire/ carbachol 0,01 % p/v	Aucun. <i>Pour une liste complète, se reporter à la section Formes posologiques, composition et emballage.</i>

INDICATIONS ET USAGES CLINIQUES

MIOSTAT* (solution intra-oculaire de carbachol, USP) est indiqué pour:

- l'utilisation intra-oculaire pour induire le myosis durant la chirurgie
- la réduction de l'élévation de la pression intra-oculaire au cours des 24 heures suivant une opération de la cataracte

Enfants et adolescents (< 18 ans):

L'innocuité et l'efficacité de MIOSTAT* n'ont pas été établies en pédiatrie.

CONTRE-INDICATIONS

Patients hypersensibles au médicament ou à tout ingrédient de la formulation ou du contenant. Pour une liste complète, se reporter à la section Formes posologiques, composition et emballage de l'information posologique.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Pour l'administration intra-oculaire d'une dose unique seulement. Jeter toute portion non utilisée.

Utiliser MIOSTAT* avec prudence chez les patients présentant: une insuffisance cardiaque aiguë, un asthme bronchique, un ulcère gastroduodéal, une hyperthyroïdie, un spasme gastro-intestinal, une obstruction des voies urinaires et la maladie de Parkinson.

L'utilisation de MIOSTAT* peut augmenter l'inflammation intra-oculaire induite par la chirurgie.

Le bouchon du flacon contient du caoutchouc naturel (latex), qui peut causer des réactions allergiques intenses.

Carcinogénèse et mutagenèse

Aucune étude n'a été effectuée chez l'animal pour évaluer le potentiel carcinogène du médicament.

Conduite d'un véhicule et utilisation d'une machine

Le myosis peut causer une vue trouble et de la difficulté d'adaptation à l'obscurité. En cas de vue trouble après une opération chirurgicale ayant utilisé MIOSTAT*, le patient doit attendre que sa vue soit redevenue normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

Populations particulières

Femmes enceintes: Aucune étude adéquate et bien contrôlée n'a été menée chez des femmes enceintes. MIOSTAT* ne devrait être utilisé durant la grossesse que si le bienfait potentiel pour la mère justifie le risque pour le fœtus.

Femmes allaitantes: On ignore si le carbachol est excrété dans le lait maternel. Il convient d'être prudent en administrant MIOSTAT* à une femme qui allaite.

Enfants et adolescents (< 18 ans): L'innocuité et l'efficacité de MIOSTAT* n'ont pas été établies en pédiatrie.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Réactions indésirables après l'utilisation de MIOSTAT* signalées durant les études cliniques ou spontanément après la commercialisation:

Troubles oculaires: obscurcissement ou opacification de la cornée, kéropathie bulleuse persistante, décollement de la rétine, iritis postopératoire, suivant une extraction de cataracte, augmentation de la pression intra-oculaire, déficience visuelle, dégénérescence de la cornée, inflammation de la chambre antérieure, œdème cornéen, inflammation oculaire, effet prolongé du médicament (myosis), vision floue, douleur oculaire, hyperémie oculaire

Troubles digestifs: vomissements

Troubles du système nerveux: maux de tête

On a signalé des réactions générales, telles que bouffées vasomotrices, transpiration, épigastralgie, crampes abdominales et serrement de la vessie, lors de l'application systémique ou topique du carbachol.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aucune interaction médicamenteuse pertinente au plan clinique n'a été décrite.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Sortir de manière aseptique le flacon stérile de l'emballage coque en décollant le papier de renfort et en laissant tomber le flacon sur un plateau stérile. Soutirer le contenu du flacon avec une seringue stérile sèche et remplacer l'aiguille par une canule atraumatique avant l'instillation intra-oculaire. Instiller doucement un demi-millilitre au maximum dans la chambre antérieure pour produire un myosis satisfaisant. L'instillation peut avoir lieu avant ou après avoir posé les sutures. Le myosis est habituellement maximum dans les deux à cinq minutes suivant l'application.

SURDOSAGE

Symptômes de toxicité en cas de surdosage: maux de tête, salivation, syncope, bradycardie, hypotension, crampes abdominales, vomissements, asthme et diarrhée. Le traitement du surdosage est un traitement de soutien. En cas de toxicité générale intense, il peut être nécessaire de recourir à un traitement anticholinergique.

Si on soupçonne un surdosage, contacter le centre régional antipoison.
--

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Le carbachol est un agent cholinergique (parasymphomimétique) puissant, qui produit une contraction de l'iris et du corps ciliaire avec réduction de la pression intra-oculaire (PIO). On ne connaît pas le mécanisme exact de l'abaissement de la PIO par le carbachol.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Conserver le produit à température ambiante stable (15° C à 30° C). Ranger le produit hors de la vue et de la portée des enfants.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET EMBALLAGE

MIOSTAT* est une solution stérile de carbachol équilibrée en sels pour injection intra-oculaire. Chaque mL contient:

Principe actif: carbachol 0,01 % p/v

Ingrédients non médicinaux: chlorure de sodium, chlorure de potassium, chlorure de calcium dihydraté, chlorure de magnésium hexahydraté, acétate de sodium trihydraté, citrate de sodium dihydraté, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique (pour ajuster le pH) et eau pour injection

MIOSTAT* est présenté en flacons de verre stériles de 1,5 mL, emballées douze par boîte.

PARTIE III: RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr MIOSTAT*

Solution intra-oculaire de carbachol, USP

Le présent dépliant s'adresse aux consommateurs. Il s'agit d'un résumé qui ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de MIOSTAT*. Pour toute question relative à ce médicament, consultez votre médecin ou le pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament:

MIOSTAT* est utilisé pour :

- Contracter la pupille (*myosis*) durant la chirurgie oculaire
- Réduire l'augmentation de la pression intra-oculaire (PIO) durant les 24 heures suivant une opération de cataracte

Effets du médicament:

MIOSTAT* contient du carbachol, qui contracte l'iris (partie de l'œil qui contrôle le diamètre de la pupille) et le corps ciliaire (partie de l'œil qui contrôle la forme du cristallin), ce qui abaisse la pression dans l'œil (PIO).

Circonstances où ce médicament ne doit pas être utilisé:

N'utilisez pas MIOSTAT* si vous êtes allergique (*hypersensible*) au carbachol, au caoutchouc naturel (latex) ou à tout autre ingrédient du médicament (voir la section Ingrédients non médicinaux importants du médicament).

Ingrédient médicinal du médicament:

Carbachol, 0,01 % p/v

Ingrédients non médicinaux importants du médicament:

Chlorure de calcium dihydraté, chlorure de magnésium hexahydraté, chlorure de potassium, acétate de sodium trihydraté, citrate de sodium dihydraté, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique (pour ajuster le pH) et eau pour injection.

Formes posologiques du médicament:

MIOSTAT* est une solution stérile équilibrée en sels, présentée en flacons de verre de 1,5 mL.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT d'utiliser MIOSTAT*, consultez votre médecin ou le pharmacien si vous avez:

- des problèmes cardiaques
- de l'asthme
- une obstruction des voies urinaires (p. ex., difficulté à uriner)
- des ulcères d'estomac (*ulcères gastroduodénaux*)
- une thyroïde hyperactive (*hyperthyroïdie*)
- des sensations de crampe d'estomac douloureuses
- la maladie de Parkinson

- une allergie au caoutchouc naturel (latex). Le bouchon du flacon contient du latex.

MIOSTAT* peut accentuer une inflammation des yeux après une opération oculaire.

Conduite d'un véhicule et utilisation d'une machine

MIOSTAT* peut causer une vision trouble et de la difficulté à voir dans des conditions d'éclairage faible. Ne conduisez pas de véhicule ou n'utilisez pas de machine tant que les effets du médicament n'ont pas disparus.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, pourriez être enceinte, allaitez ou envisagez d'allaiter, consultez votre médecin avant d'utiliser MIOSTAT*.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Indiquez à votre médecin tous les médicaments que vous prenez ou envisagez de prendre, y compris les médicaments en vente libre. MIOSTAT* n'a fait l'objet d'aucune étude d'interaction médicamenteuse.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose adulte usuelle:

MIOSTAT* est conçu pour l'injection dans l'œil et ne devrait être administré que par votre médecin.

Surdosage:

Si une quantité excessive de MIOSTAT* vous est administrée, votre médecin pourrait vous injecter un anticholinergique pour maîtriser les symptômes.

Symptômes de surdosage: maux de tête, salivation excessive, évanouissement, fréquence cardiaque basse, chute de la pression artérielle, crampes abdominales, vomissements, asthme et diarrhée.

En cas de surdosage de ce médicament, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service d'urgence d'un hôpital ou le centre régional antipoison, même en l'absence de symptôme.

EFFETS SECONDAIRES ET LEUR TRAITEMENT

Comme tous les médicaments, MIOSTAT* peut causer des effets secondaires, qui n'affectent pas nécessairement tout le monde.

Entre autres effets secondaires:

- Maux de tête, bouffées vasomotrices, transpiration, crampes d'estomac, vomissements, serrement de la vessie (p. ex., pression dans la vessie, sensation de besoin d'uriner)
- Déficience visuelle (difficulté à voir), obscurcissement de la surface oculaire, inflammation oculaire, vue trouble, gonflement de l'œil, douleur oculaire, rougeur de l'œil, augmentation de la pression oculaire,

diminution du diamètre pupillaire

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. En cas d'effet inattendu de MIOSTAT^{}, contactez votre médecin ou le pharmacien.*

CONSERVATION DU MÉDICAMENT

Votre médecin ou un autre professionnel de la santé entreposera MIOSTAT^{*} à température ambiante contrôlée (15° C à 30° C), hors de la vue et de la portée des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNES

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- **En ligne, à www.santecanada.gc.ca/medeffet**
- **Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;**
- **En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir**
 - **par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789**
 - **par la poste à: Programme Canada Vigilance**
Santé Canada
Indice postal 0701D
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance, ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables, sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à: www.santecanada.gc.ca/medeffet.

***REMARQUE:** Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

POUR OBTENIR PLUS DE RENSEIGNEMENTS

On peut trouver le présent document et les informations complètes sur le produit, rédigés pour les professionnels de la santé, au site <http://www.alcon.ca> ou en contactant le commanditaire, Alcon Canada, au numéro 1-800-613-2245.

Dépliant préparé par Alcon Canada Inc.

Dernière révision : le 13 mai 2015

© 2015 Novartis

*une marque de commerce de Novartis