

KULLANMA TALİMATI

MIOSTAT® %0.01 steril intraoküler solüsyon
Göz içine (intraoküler) enjeksiyon olarak uygulanır.

- **Etkin madde:** 0.10 mg/ml karbakol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, potasyum klorür (E508), kalsiyum klorür (E509), magnezyum klorür (E511), sodyum asetat trihidrat (E262), sodyum sitrat dihidrat (E311), sodyum hidroksit (E524) ve/ veya hidroklorik asit (E507) (pH ayarı) ve enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **MIOSTAT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MIOSTAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MIOSTAT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MIOSTAT'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MIOSTAT nedir ve ne için kullanılır?

MIOSTAT sadece göz ameliyatları esnasında kullanılan berrak, renksiz bir çözeltilidir. Her bir kutuda 1 flakon bulunur.

Her bir hastane ambalajında 12 flakon bulunur.

MIOSTAT hızlı ve tam gözbebeği büzüşmesinin istenildiği göz ameliyatları esnasında kullanılır. Maksimum büzüşme genellikle uygulamadan sonraki bir kaç dakika içinde olur.

2. MIOSTAT kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MIOSTAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer karbakol veya MIOSTAT'ın içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise MIOSTAT'ı kullanmayınız.

MIOSTAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- İris iltihabınız (gözünüzün renkli kısmının akut veya kronik iltihaplanması) var ise,
- Ciddi kalp yetmezliğiniz var ise,
- Astımınız var ise,
- Sindirim ile ilgili ülseriniz var ise (peptik ülser),
- Anormal tiroid fonksiyonlarınız var ise,
- Mide veya bağırsak spazmınız var ise,
- İdrar yolu tıkanıklığınız var ise,
- Parkinson hastalığınız var ise,
- Yakın zamanda göz operasyonu geçirmişseniz. MIOSTAT'ın kullanımı inflamasyonu (iltihap) artırabilir.
- Flakon tıpası şiddetli alerjik reaksiyonlara neden olabilen doğal plastik (lateks) içerir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

MIOSTAT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Ürün önerildiği şekilde uygulandığı takdirde, besinlerle ve içeceklerle bir ilişkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MIOSTAT gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmaz.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuza emzirme döneminde olduğunuzu söyleyiniz. MIOSTAT gerekli olmadıkça emzirme döneminde kullanılmaz.

Araç ve makine kullanımı

Göz ameliyatınızdan sonra geçici bulanık görme ve ışığa karşı duyarlılık oluşabilir. Görüşünüz normale dönünceye kadar araç veya makine kullanmayınız.

MIOSTAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (39 mg)'dan daha az potasyum ihtiva eder; yani esasında "potasyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MIOSTAT anestezi esnasında kullanılan bazı kas gevşeticilerin veya kardiyak glikozitlerin (digoksin gibi) etkilerini etkileyebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MIOSTAT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
MIOSTAT, sadece doktorunuz tarafından uygulanacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Göz ameliyatı esnasında gözün ön kamarasına en fazla 0.5ml MIOSTAT enjekte edilir. MIOSTAT'ın nasıl enjekte edildiği ile ilişkili daha fazla sorularınız için doktorunuza danışınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Güvenlilik ve etkililik verilerinin yetersizliği sebebiyle çocuklarda MIOSTAT kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerdeki kullanımı ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer MIOSTAT'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MIOSTAT kullandıysanız:

MIOSTAT sadece doktorlar tarafından uygulanır. Dozlamaya doktor karar verir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MIOSTAT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:	100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:	1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:	10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, MIOSTAT'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- retinanın damar tabakasından ayrılması
- gözün ön kamarasının iltihaplanması
- göz iltihaplanması

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MIOSTAT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın

- kirpik kası spazmı
- kirpik diplerinde kanlanma
- göz kapağının içinde kanlanma
- ışığa karşı hassaslık

Yaygın olmayan

- baş ağrısı
- göz basıncında artış
- göz bebeği damarlarında bozulma
- kusma
- yüzde kızarıklık
- karın ağrısı
- aşırı terleme
- idrar sıkışması
- midede rahatsızlık

Seyrek

- kornea harabiyeti
- korneal ödem
- üveanın iltihaplanması
- korneada donukluk

Bilinmiyor

- görme bozukluğu
- korneada rahatsızlık
- göz yüzeyinde bulanıklık
- gözde iltihap
- korneada şişme
- pupil büyümesinde azalma
- bulanık görme
- gözde ağrı
- gözde kızarıklık
- bulantı

Bunlar MIOSTAT'ın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki

Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MIOSTAT’ın saklanması

MIOSTAT’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Doktorunuz veya hemşireniz MIOSTAT’ın saklama koşullarını bilmektedirler.

15-30°C arasında saklanmalıdır.

MIOSTAT açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MIOSTAT’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MIOSTAT’ı kullanmayınız.

Kullanılmayan ürün veya çöpe atılacak ürünler lokal gereklilikler doğrultusunda atılmalıdır.

Ruhsat Sahibi: Alcon Laboratuvarları Tic. A.Ş.
Kavacık Ticaret Merkezi
Rüzgarlıbahçe Mah. Kavak Sok.
No:18 B-Blok Kat:1
34805 Kavacık-Beykoz/İstanbul

Üretim Yeri: Alcon Pharmaceuticals Ltd./İsviçre lisansı ile,
Alcon Laboratories Inc.
6201 South Freeway Fort Worth 76134
Texas / ABD

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.