

Le 05/03/2021

**Lettre d'information destinée
aux pharmaciens hospitaliers
et prescripteurs spécialistes hospitaliers**

**Mise à disposition, à titre exceptionnel et transitoire de la spécialité
MIOCHOLE 20 mg, poudre et solvant pour solution intra-oculaire
initialement destinée au marché Royaume-Uni**

CIP : 34009 567 682 5 7 : 20 mg de poudre en flacon (verre) + 2 mL de solvant en ampoule (verre) ; Boite de 1.

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

En accord avec l'ANSM, nous vous informons que pour pallier la rupture d'approvisionnement de MIOCHOLE 20 mg, poudre et solvant pour solution intra-oculaire, nous mettons à votre disposition, à titre exceptionnel et transitoire, la spécialité initialement destinée au marché Royaume-Uni (MIOCHOL-E, 20mg Powder and Solvent for instillation solution for intraocular use).

Ces produits sont conformes en termes de spécifications, conservation, indications, contre-indications et modalités d'administration au dossier d'Autorisation de Mise sur le Marché enregistré en France. Ils ne diffèrent de ceux habituellement distribués en France qu'au niveau de l'étiquetage, de l'étui et de la notice qui sont rédigés en anglais.

MIOCHOLE 20 mg, poudre et solvant pour solution intra-oculaire est indiqué pour l'obtention rapide d'un myosis au cours de la chirurgie oculaire.

La solution de MIOCHOLE est injectée dans la chambre antérieure avant ou après avoir réalisé une ou plusieurs sutures. L'injection doit se faire lentement, parallèlement à la surface de l'iris et tangentiellement au bord de la pupille.

S'il n'y a pas d'obstacle mécanique, la pupille se contracte dans les secondes qui suivent.

Dans la plupart des cas, 0,5 à 2 mL suffisent pour obtenir un myosis satisfaisant. Il n'est pas nécessaire de retirer la solution MIOCHOLE après apparition du myosis. L'action de l'acétylcholine étant de courte durée, on instillera de la pilocarpine avant les pansements afin de maintenir le myosis.

En l'absence des pictogrammes « Grossesse » et « Conduite » sur l'étui de la spécialité initialement destinée au marché Royaume-Uni,

Veuillez porter une attention particulière aux points suivants :

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Le patient ne devra pas conduire ou utiliser des machines pendant une durée qui sera déterminée par le chirurgien en fonction du type d'intervention.

Grossesse

Compte tenu des données disponibles, l'utilisation de l'acétylcholine en solution intraoculaire est déconseillée au cours de la grossesse quel qu'en soit le terme sauf en cas de nécessité absolue. En effet, les données cliniques et animales sont insuffisantes et ne permettent pas de conclure.

Pour plus de détails, nous vous recommandons de consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit en vigueur (en particulier pour les mises en garde et les précautions d'emploi) disponible sous :

<http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=69626437&typedoc=R&ref=R0328020.htm>

Veuillez ne pas scanner le numéro de sérialisation car ces unités mises à votre disposition sont déjà décommissionnées.

Pour toute déclaration de pharmacovigilance, toute demande d'information médicale ou pharmaceutique ou toute réclamation qualité, vous pouvez nous joindre au :
04.67.12.30.30.

Nous vous remercions de relayer cette information auprès des professionnels de santé concernés.

Conscients des désagréments que cette situation peut avoir, nous mettons tout en œuvre afin d'apporter une solution dans les meilleurs délais.

La spécialité conditionnée spécifiquement pour la France (MIOCHOLE 20 mg, poudre et solvant pour solution intra-oculaire), devrait être à nouveau disponible à partir de mi-avril 2021.

Nous vous remercions de votre compréhension et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de nos salutations distinguées.

Jean-Christophe HENRY
Pharmacien Responsable



