



Wichtige Sicherheitsinformation in Absprache mit:
Informations importantes relatives à la sécurité d'entente avec :
Importanti informazioni sulla sicurezza in accordo con:



Fribourg, 24 Juni 2026

WICHTIGE SICHEREITSRELEVANTE INFORMATIONEN ZU MIOSTAT (carbachol intraocular solution, USP) 0.01%, ZUL. NR 37884

In Absprache mit Swissmedic informiert Alcon Switzerland SA die Kunden über Folgendes:

Alcon hat eine Abweichung in den Packungsmaterialien (Faltschachtel, Blister; Etikette, Packungsbeilage) für MIOSTAT™ (Carbachol Intraokularlösung, USP) 0,01 % festgestellt. **Fälschlicherweise** wird die **intravitreale Applikation aufgeführt**, obwohl das Produkt zur **Verabreichung in die Vorderkammer des Auges** bestimmt ist.



Die Abweichung betrifft sowohl die deutschen als auch die französischen Packungselemente. Alcon hat den Prozess zur Korrektur eingeleitet, um die Packungselemente an die bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts anzupassen.

Alcon bittet die Kunden, diese Abweichung zu beachten und das Produkt ausschliesslich für Eingriffe im vorderen Augenabschnitt zu verwenden.

Die Sicherheit unserer Verbraucher und die Qualität unserer Produkte haben für uns oberste Priorität; Alcon bleibt weiterhin verpflichtet, höchste Qualitäts- und Sicherheitsstandards für seine Produkte zu gewährleisten.

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (EViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.

Sollten Sie Fragen zu diesem Sachverhalt haben oder weitere Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an qa.alpine@alcon.com oder an den Alcon Customer Service unter 0844 828 284.

Freundliche Grüsse,

Valentina Pasquinelli
Responsible Person



Wichtige Sicherheitsinformation in Absprache mit:
Informations importantes relatives à la sécurité d'entente avec :
Importanti informazioni sulla sicurezza in accordo con:

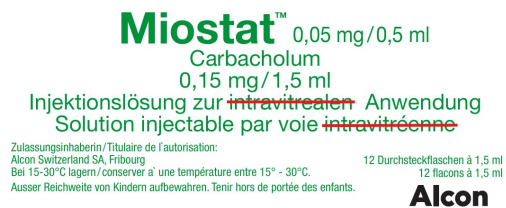


Fribourg, 24 June 2026

INFORMATIONS IMPORTANTES RELATIVES À LA SÉCURITÉ CONCERNANT MIOSTAT (solution intraoculaire de carbachol, USP) 0,01 %, N° d'autorisation 37884

En concertation avec Swissmedic, Alcon Switzerland SA informe ses clients des éléments suivants:

Alcon a identifié une divergence dans les éléments d'emballage (boîte pliante, plaquette; étiquette, notice) pour MIOSTAT™ (solution intraoculaire de carbachol, USP) 0,01 %. **Par erreur, la voie d'administration intravitréenne est indiquée**, alors que le produit est destiné à une **administration dans la chambre antérieure de l'œil**.



La divergence concerne à la fois les éléments d'emballage en allemand et en français. Alcon a lancé le processus de correction afin d'adapter les éléments d'emballage à l'utilisation prévue du produit.

Alcon demande aux clients de tenir compte de cette divergence et d'utiliser le produit exclusivement pour des interventions dans le segment antérieur de l'œil.

La sécurité de nos consommateurs et la qualité de nos produits sont notre priorité absolue; Alcon reste pleinement engagé à garantir les normes les plus élevées de qualité et de sécurité pour ses produits.

Pour le signalement de tout effet indésirable d'un médicament (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'Electronic Vigilance System (EIViS), l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous www.swissmedic.ch.

Si vous avez des questions concernant ce sujet, ou si vous avez besoin d'une assistance supplémentaire, veuillez contacter qa.alpine@alcon.com ou le service clientèle d'Alcon au 0844 828 284.

Cordialement,

Valentina Pasquinelli
Responsible Person



Wichtige Sicherheitsinformation in Absprache mit:
Informations importantes relatives à la sécurité d'entente avec :
Importanti informazioni sulla sicurezza in accordo con:

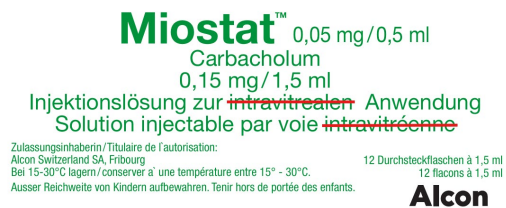


Fribourg, 24 Giugno 2026

INFORMAZIONI IMPORTANTI RELATIVE ALLA SICUREZZA SU MIOSTAT (soluzione intraoculare di carbacolo, USP) 0,01%, N. AUT. 37884

In accordo con Swissmedic, Alcon Switzerland SA informa i clienti di quanto segue:

Alcon ha identificato una discrepanza nei materiali di confezionamento (scatola, blister; etichetta, foglio illustrativo) per MIOSTAT™ (soluzione intraoculare di carbacolo, USP) 0,01%. **Per errore**, viene indicata la **somministrazione intravitreale**, sebbene il prodotto sia destinato alla **somministrazione nella camera anteriore dell'occhio**.



La discrepanza riguarda gli elementi di confezionamento in tedesco e in francese. Alcon ha avviato il processo di correzione per adeguare gli elementi di confezionamento all'uso previsto del prodotto. Alcon invita i clienti a tenere conto di questa discrepanza e a utilizzare il prodotto esclusivamente per interventi nel segmento anteriore dell'occhio.

La sicurezza dei nostri consumatori e la qualità dei nostri prodotti rappresentano la nostra massima priorità; Alcon resta pienamente impegnata a garantire i più elevati standard di qualità e sicurezza per i propri prodotti.

Per la notifica di effetti indesiderati di medicinali (EI), Swissmedic raccomanda di utilizzare la piattaforma di notifica Electronic Vigilance System (EIViS) appositamente sviluppata. Tutte le informazioni necessarie si trovano su www.swissmedic.ch

In caso di domande in merito alla presente comunicazione, o qualora fosse necessaria ulteriore assistenza, si prega di contattare qa.alpine@alcon.com oppure il servizio clienti Alcon al numero 0844 828 284.

Cordiali saluti,

Valentina Pasquinelli
Responsible Person