

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Mysodelle 200 mikrogramov vaginalni dostavni sistem

mizoprostol

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Mysodelle in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Mysodelle
3. Kako vam bodo dali zdravilo Mysodelle
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Mysodelle
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Mysodelle in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Mysodelle vsebuje učinkovino mizoprostol.

Zdravilo Mysodelle se uporablja za pomoč pri sprožitvi poroda od 36 tednov nosečnosti naprej.

Mizoprostol sodi v skupino zdravil, imenovanih prostaglandini. Prostaglandini imajo med porodom dvojno vlogo. Prva je mehčanje materničnega vratu (cerviksa), kar otroku omogoči lažji porod skozi nožnico. Druga vloga je sprožiti začetek popadkov, ki pomagajo potisniti otroka iz maternice (uterusa). Obstaja več razlogov, zakaj pri sprožitvi tega procesa morda potrebujete pomoč. Če želite več informacij, se posvetujte s svojim zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Mysodelle

Ne uporabljajte zdravila Mysodelle:

- če ste alergični na mizoprostol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če se je porod že začel
- če je vaš otrok v slabem zdravstvenem stanju in/ali v stiski
- če ste prejeli zdravila za spodbujanje krčenja maternice (oksitocin in podobna zdravila, ki se uporabljajo za lajšanje poroda) in/ali drugih zdravil za sprožitev poroda (glejte spodnji poglavji »Opozorila in previdnostni ukrepi« in »Druga zdravila in zdravilo Mysodelle«)
- če ste imeli operacijo na materničnem vratu ali maternici vključno s predhodnim carskim rezom pri katerem od predhodnih otrok
- če imate kakršno koli nepravilnost maternice, kot na primer »maternico v obliki srca« (dvorogo maternico)
- če posteljica pri vas prekriva porodni kanal (placenta praevia) ali ste imeli kakršno koli nepojasnjeno krvavitev iz nožnice po 24. tednu te nosečnosti
- če ima vaš otrok v maternici nepravilno lego, ki onemogoča, da bi se lahko rodil po normalni poti (nepravilna vstava ali malprezentacija)
- če imate kakršne koli znake ali simptome vnetja ovojnic, ki obdajajo vašega otroka (horioamnionitis), razen, če so vas že ustrezno zdravili
- če ste noseči manj kot 36 tednov

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Mysodelle se lahko uporablja le pod nadzorom ustreznega zdravnika specialista in v porodnišnicah, kjer je vedno na voljo ustrezna oprema.

Po vstavitvi zdravila Mysodelle bosta vaš zdravnik ali medicinska sestra skrbno spremljala aktivnost maternice, status otroka in spremembe materničnega vratu.

Če zdravilo Mysodelle ostane vstavljeno tudi po pričetku poroda, lahko povzroči močno stimulacijo maternice (glejte spodnje poglavje »Če ste uporabili preveč zdravila Mysodelle«).

Zdravilo Mysodelle lahko povzroči močne in podaljšane popadke. Ob uporabi zdravila Mysodelle bosta mati in nerojeni otrok skrbno nadzorovana, da se zagotovi pravočasna odstranitev zdravila Mysodelle. Včasih je potrebno dodati drugo zdravilo (tokolitično zdravljenje), ki bo v večini primerov odpravilo kontrakcije.

Učinki zdravila Mysodelle niso bili preučevani pri ženskah z resno preeklampsijo (stanjem, pri katerem nosečnica trpi zaradi zvišanega krvnega tlaka, beljakovin v urinu in drugih možnih zapletov).

Zdravilo Mysodelle ni bilo preučevano pri ženskah, pri katerih so plodove ovojnice (mehur) počile več kot 48 ur pred vstavitvijo zdravila Mysodelle. Povejte svojemu zdravniku, če mislite, da bi mehur pri vas že lahko počil (predčasni razpok mehurja).

Če imate okužbo (s streptokokom tipa B), zaradi katere je potrebno preventivno antibiotično zdravljenje, lahko antibiotik prejmete istočasno z zdravilom Mysodelle ali prej, s čimer ste vi in vaš otrok zdravljeni še pred porodom. Če veste, da imate okužbo, povejte zdravniku ali medicinski sestri.

Če je vaš zdravnik mnenja, da je treba uvesti zdravljenje z oksitocinom (zdravilom za pospešitev poroda), morata zdravnik ali medicinska sestra zdravilo Mysodelle odstraniti najmanj 30 minut prej, preden vam bodo dali oksitocin (glejte zgornje poglavje »Ne uporabljajte zdravila Mysodelle« ali spodnje poglavje »Druga zdravila in zdravilo Mysodelle«).

Drugi odmerek zdravila Mysodelle ni priporočljiv, ker učinki drugega odmerka niso bili preučevani.

Pri bolnicah, pri katerih je bila uporabljena katera koli metoda za sprožitev poroda, so opisali povečano tveganje za diseminirano intravaskularno koagulacijo (hudo krvavitev) po porodu.

Ni izkušenj z uporabo zdravila Mysodelle za sprožitev poroda pri ženskah, ki nosijo več kot enega otroka in ni izkušenj z uporabo zdravila Mysodelle pri ženskah, ki so po 24. tednu nosečnosti rodile vaginalno več kot trikrat.

Zdravilo Mysodelle se uporablja samo, če obstaja medicinska indikacija za potrebo po pomoči pri sprožitvi procesa poroda.

Druga zdravila in zdravilo Mysdelle

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo. Nekatera druga zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Mysodelle.

Zdravila Mysodelle vam ne smejo dati sočasno z zdravili kot so oksitocin za spodbujanje krčenja maternice (zdravila, ki se uporabljajo za lajšanje proda) in/ali z zdravili za pomoč pri sproženju poroda (glejte zgornji poglavji »Ne uporabljajte zdravila Mysodelle« in »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

Nosečnost in dojenje

Zdravilo Mysodelle se uporablja za pomoč pri sprožitvi poroda od 36. tedna nosečnosti dalje. Zdravila Mysodelle se v drugih obdobjih nosečnosti ne sme uporabljati.

Mizoprostolna kislina se lahko izloča v kolostrum (tekočino, ki jo izločajo dojke prve 3-4 dni po porodu) in materino mleko, toda količina in trajanje sta po pričakovanjih zelo omejena in ne bi smela ovirati dojenja.

Plodnost

Uporaba zdravila Mysodelle za pomoč pri sprožitvi poroda po 36. tednu nosečnosti ne bo vplivala na plodnost.

Zdravilo Mysodelle vsebuje butilhidroksianizol

Zdravilo Mysodelle vsebuje butilhidroksianizol, ki se uporablja kot konzervans, ki ščiti izdelek. Prisoten je le v sledovih. Butilhidroksianizol lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ali draženje oči in mukozih membran.

3. Kako vam bodo dali zdravilo Mysodelle

Priporočeni je en odmerek zdravila Mysodelle vaginalni dostavni sistem, ki vsebuje 200 mikrogramov mizoprostola. Učinkovina mizoprostol se sprošča s povprečno hitrostjo približno 7 mikrogramov na uro v obdobju 24 ur.

Zdravnik ali medicinska sestra bosta vstavila zdravilo Mysodelle v nožnico tik poleg materničnega vratu (cerviksa). Tega ne boste naredili sami. Zdravnik ali medicinska sestra bosta zdravilo Mysodelle pred vstavitvijo morda prekrila z majhno količino lubrikantnega gela. Zdravilo Mysodelle zdravnik ali medicinska sestra zlahka potegneta iz nožnice, ko nastopi pravi čas za odstranitev.

Med vstavljanjem zdravila Mysodelle boste v ležečem položaju, v katerem morate ostati še 30 minut po vstavitvi.

Po namestitvi v nožnici se zdravilo Mysodelle navlaži in počasi sprošča mizoprostol.

Ob uporabi stranišča bodite pozorni, da zdravila Mysodelle nenamerno ne odstranite. Če zdravilo Mysodelle kadarkoli izpade, obvestite zdravnika ali medicinsko sestro.

Zdravnik ali medicinska sestra bosta glede na napredovanje poroda odločila, koliko časa mora zdravilo Mysodelle ostati vstavljeno. Zdravilo Mysodelle lahko ostane na mestu do 24 ur.

Zdravnik ali medicinska sestra bosta odstranila zdravilo Mysodelle

- ko se bo porod pričel in bodo postali popadki redni
- v primeru nerednih popadkov, ki so premočni, podaljšani ali prepogosti in/ali v primeru sprememb na materničnem ustju
- če bo otrok zašel v stisko
- če bo od vstavitve preteklo 24 ur

Če bo zdravilo Mysodelle izpadlo, ga ne bodo nadomestili.

Ob odstranitvi iz nožnice bo zdravilo Mysodelle nabreknilo na približno 2-3-kratno originalno velikost in postalo upogljivo.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Uporaba zdravila Mysodelle pri nosečnicah, mlajših od 18 let, ni bila preučena.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Mysodelle, kot bi smeli

Če zdravilo Mysodelle ostane na mestu po nastopu aktivnega poroda, lahko vodi v stopnjevane kontrakcije (popadke) in otrok lahko zaide v stisko. Zdravilo Mysodelle bosta zdravnik ali medicinska sestra nemudoma odstranila.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov:

- sprememba srčnega utripa nerojenega otroka, kar lahko pomeni razlog za zaskrbljenost (motnje srčnega utripa pri plodu)
- maternica se lahko krči prepogosto, z ali brez vpliva na novorojenčka, kar je lahko razlog za zaskrbljenost (nenormalne kontrakcije maternice)
- maternica se krči prepogosto, kar lahko vpliva na srčni utrip nerojenega otroka in je razlog za zaskrbljenost (nepravilni potek poroda, ki vpliva na stanje ploda)
- otroku se v maternici začne gibanje črevesja, kar je lahko razlog za zaskrbljenost (mekonij v amnijski tekočini)

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov:

- otrok ima takoj po porodu težave z dihanjem (neonatalna respiratorna depresija, prehodna tahipneja novorojenca)
- obilna krvavitev iz nožnice po porodu (postpartum haemorrhage)
- popadek, ki traja predolgo in je lahko razlog za zaskrbljenost (hipertonus uterusa)
- slabše splošno stanje otroka po porodu (nizek rezultat Apgar testa)
- zvišana kislost otrokove krvi (fetalna acidoza)

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov:

- vpliv na možgane otroka zaradi premajhne količine kisika (hipoksična ishemična encefalopatija)
- občutek slabosti s siljenjem na bruhanje
- bruhanje
- izpuščaj
- nepričakovana krvavitev iz nožnice pred porodom (anteartum haemorrhage)
- posteljica se odluči s stene maternice pred porodom (prezgodnje luščenje posteljice)
- srbenje spolovil (genitalni pruritus)
- zvišanje krvnega tlaka
- raztrganje maternice (ruptura uterusa)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Mysodelle

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v zamrzovalniku (-10 °C do -25 °C). Pred uporabo odtajevanje ni potrebno.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na foliji in na škatli poleg oznake »Uporabno do:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. Zdravilo, ki ga ne uporabljate več, bosta odstranila vaš zdravnik ali medicinska sestra. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Mysodelle

- Učinkovina je mizoprostol.
En vaginalni dostavni sistem vsebuje 200 mikrogramov mizoprostola in sprošča mizoprostol s povprečno hitrostjo približno 7 mikrogramov na uro v obdobju 24 ur.
- Druge sestavine so:
premreženi hidrogelni polimer (sestavljen iz makrogola, 1,2,6- heksantriola in dicikloheksilmetan-4,4'- diizocianata)
butilhidroksianizol (E320)
poliestrski izvlečni sistem (pletena poliestrska preja)

Izgled zdravila Mysodelle in vsebina pakiranja

Zdravilo Mysodelle vsebuje rezervoar z 200 mikrogrami mizoprostola. Zdravilo Mysodelle je majhen pravokotno oblikovan košček plastike, zavrt v mrežico izvlečnega sistema. Plastika je hidrogelni polimer, ki v prisotnosti vlage nabrekne in sprosti nadzorovano količino mizoprostola. Izvlečni sistem za ima dolgo vrvico, ki zdravniku ali medicinski sestri omogoča odstranitev, ko je to potrebno.

1 x 200 mikrogramov vaginalni dostavni sistem
5 x 200 mikrogramov vaginalni dostavni sistem
5 x 200 mikrogramov vaginalni dostavni sistem (večkratno pakiranje)

Vsak vaginalni dostavni sistem je pakiran v posamezno vrečko, izdelano iz aluminijaste laminatne folije, ki vsebuje sušilno sredstvo in je zapakirana v škatlo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Ferring GmbH
Wittland 11
241 09 Kiel
Nemčija

Izdelovalec

Ferring Controlled Therapeutics Limited
1 Redwood Place
Peel Park Campus
East Kilbride
Škotska G74 5PB

To zdravilo je v deželah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet pod naslednjimi imeni:

Avstrija	Misodel 200 Mikrogramm - Vaginales Wirkstofffreisetzungssystem
Belgija	Mysodelle 200 microgram hulpmiddel voor vaginaal gebruik
Bolgarija	Misodel 200 micrograms вагинална лекарстводоставяща система
Ciper	Misodel 200 mcg σύστημα για ενδοκολπική χορήγηση

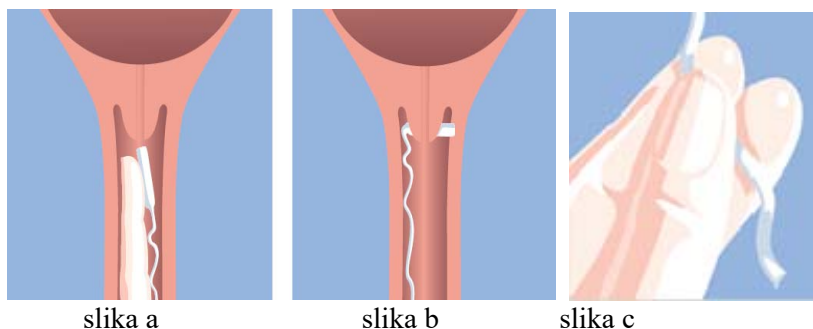
Češka	Misodel 200 mikrogramů
Danska	Misodel
Estonija	Mysodelle
Finska	Misodel 200 mcg Depotlääkesevalmiste, emättimeen
Francija	Misodel 200 microgrammes, système de diffusion vaginal
Nemčija	Misodel® 200 µg vaginales Wirkstofffreisetzungssystem
Grčija	Misodel 200 mcg σύστημα για ενδοκολπική χορήγηση
Madžarska	Misodel 200 mcg hüvelyi gyógyszerleadó rendszer
Islandija	Misodel
Irska	Mysodelle
Italija	Mysodelle
Latvija	Misodel 200 mikrogrami vaginālās ievadīšanas sistēma
Litva	Misodel 200 mikrogramų vartojimo į makštį sistema
Luksemburg	Mysodelle 200 microgrammes système de diffusion vaginal
Nizozemska	Misodel 200 microgram, vaginaal toedieningssysteem
Norveška	Misodel
Poljska	Misodel
Portugalska	Misodel
Romunija	Misodel 200 micrograme sistem cu cedare vaginală
Slovaška	Misodel 200 mikrogramov vaginálny inzert
Slovenija	Mysodelle 200 mikrogramov vaginalni dostavni sistem
Španija	Misodel 200 microgramos sistema de liberación vaginal
Švedska	Misodel
Velika Britanija	Mysodelle 200 micrograms vaginal delivery system

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10.11.2017.

----->
Sledeča informacija je namenjena samo zdravstvenemu osebju:

Zdravilo Mysodelle je na voljo v posameznih vrečkah iz aluminijaste folije. Na eni strani vrečice se nahaja oznaka, ki označuje mesto odprtja. Odprite pakiranje tako, da pretrgate vrečico vzdolž oznake na vrhu vrečice. Ne uporabite škarij ali drugih ostrih predmetov, ki bi lahko prerezali izvlečni sistem.

Zdravilo Mysodelle vstavite globoko v posteriorni vaginalni formiks (slika a). Da zagotovite, da bo zdravilo Mysodelle ostalo na mestu, ga zasučite za 90° tako, da bo ležalo prečno na posteriorni vaginalni formiks (slika b). Po potrebi lahko za pomoč pri vstavljanju uporabite vodotopne lubrikante.



Ko ste vstavili vaginalni dostavni sistem, lahko vrvico za odstranitev s škarijami prirežete na dolžino, ki zagotavlja, da je vrvica, ki gleda iz nožnice, vedno dovolj dolga, da omogoča odstranitev.

Bolnica naj 30 minut po vstavitvi ostane v postelji, potem pa lahko vstane in hodi. Pazite, da zdravila Mysodelle med toaleti ali vaginalnimi pregledi nenamerno ne odstranite. Zdravilo Mysodelle se odstrani z nežnim potegom vrvice izvlečnega sistema (slika c).

Vaginalnega dostavnega sistema NIKDAR ne odstranite iz izvlečnega sistema.

Zdravilo Mysodelle je formulacija z nadzorovanim sproščanjem, ki v pristonosti vlage nabrekne, kar povzroči sproščanje zdravila. Ko je zdravilo Mysodelle vstavljeno, bo nabreknilo do 2-3-kratne originalne velikosti in postalo upogljivo. Po odstranitvi se prepričajte, da ste iz nožnice odstranili celoten sistem (vložek in izvlečni sistem).