

*Različica 2.0, 08/2011*  
*Rev. 1, 10/2011*

## **POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA

Mysodelle 200 mikrogramov vaginalni dostavni sistem

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilo Mysodelle vsebuje 200 mikrogramov mizoprostola.

Mizoprostol se sprošča *in vivo* s povprečno hitrostjo približno 7 mikrogramov na uro v obdobju 24 ur. Sproščanje učinkovine traja, dokler se zdravilo Mysodelle nahaja v nožnici.

Pomožne snovi z znanim učinkom: 0,13 mg butilhidroksianizola na odmerek (glejte poglavje 4.4).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

vaginalni dostavni sistem

Polimerni vložek je vstavljen v izvlečni sistem, ki ga sestavljata inertna tkana blazinica iz poliestra in vrvice za odstranitev (»repek«). Polimerni vložek je štirikotne oblike z zaobljenimi vogali, rjavo-rumene barve, polprozoren, ni biorazgradljiv in meri približno 30 mm v dolžino, 10 mm v širino, debelina pa znaša približno 0,8 mm. Zdravilo Mysodelle v prisotnosti vlage nabrekne.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Mysodelle je indicirano za indukcijo poroda pri ženskah z nezrelim materničnim vratom od 36. tedna gestacije naprej, če je indukcija klinično indicirana.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

#### Odmerjanje:

Zdravilo Mysodelle 200 mikrogramov je pripravek z nadzorovanim sproščanjem, ki sprošča mizoprostol s povprečno hitrostjo 7 mikrogramov na uro v obdobju 24 ur.

Najvišji priporočeni odmerek znaša en Mysodelle vaginalni dostavni sistem (200 mikrogramov).

Odstranite zdravilo Mysodelle:

- **ob nastopu poroda:**
  - ko so kontrakcije maternice ritmične (3 ali več v 10 minutah), močne in zadostne kakovosti in povzročijo spremembo materničnega vratu in/ali najkasneje, ko je dilatacija materničnega vratu 4 cm
- če se pojavijo prekomerne kontrakcije maternice, in sicer:
  - tahisistole: več kot 5 kontrakcij v 10 minutah, povprečno v obdobju 30 minut
  - podaljšane kontrakcije: posamezne kontrakcije, ki trajajo 2 minuti ali več
  - hipertonične kontrakcije: prepogoste kontrakcije in visok tonus uterusa v mirovanju
- če obstaja klinični sum na ogroženost matere in/ali otroka
- če je od vstavitve preteklo 24 ur.

Če zdravilo Mysodelle izpade, ga ne nadomestite.

V primeru naknadnega dajanja oksitocina je po odstranitvi vaginalnega dostavnega sistema priporočljivo počakati najmanj 30 minut (glejte poglavje 4.5).

Nezrel maternični vrat (z modificiranim rezultatom ocene po Bishopu  $\leq 4$ ) je bil merilo za vključitev v ključno klinično študijo faze III.

#### Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Mysodelle pri nosečnicah, mlajših od 18 let, nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

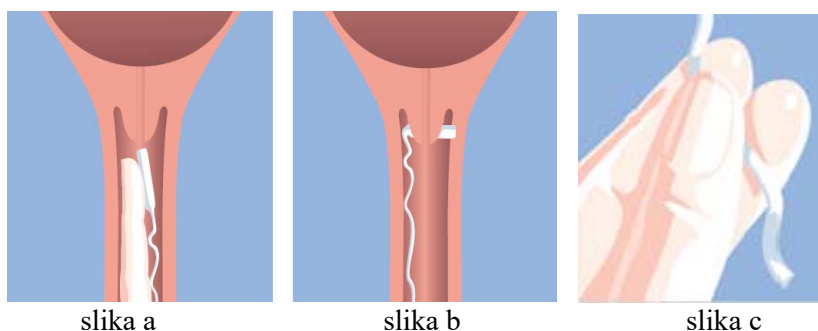
#### Način uporabe

Zdravilo Mysodelle naj vstavi le izkušeno porodno osebje v bolnišnici, kjer je na voljo oprema za neprekinjeno spremljanje ploda in maternice. Pred uporabo zdravila Mysodelle je treba skrbno oceniti stanje materničnega vratu. Po vstavitvi je treba skrbno spremljati aktivnost maternice in stanje ploda z osebjem, ki ima izkušnje z interpretacijo kardiotokograma. Zdravilo Mysodelle se sme uporabljati le v porodnišnicah, kjer je na voljo oprema za urgentni carski rez.

Zdravilo Mysodelle je na voljo v posameznih vrečicah iz aluminijaste folije in mora biti shranjeno v zamrzovalniku. Odtaljevanje pred uporabo ni potrebno.

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 forniks (slika a). Da zagotovite, da bo zdravilo Mysodelle ostalo na mestu (*in situ*), ga zasučite za 90° tako, da bo ležalo prečno na posteriorni vaginalni forniks (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 toaleta ali vaginalnimi pregledi nenamerno ne odstranite.

#### *Odstranitev*

Zdravilo Mysodelle se odstrani z nežnim potegom vrvice izvlečnega sistema (slika c).

Vaginalnega dostavnega sistema NIKDAR ne odstranite iz izvlečnega sistema.

Zdravilo Mysodelle je pripravek z nadzorovanim sproščanjem, ki v prisotnosti 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).

### 4.3 Kontraindikacije

Zdravilo Mysodelle je kontraindicirano:

- ob preobčutljivosti na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1
- po pričetku poroda
- ob sumu ali dokazani ogroženosti ploda pred indukcijo poroda (npr. neuspešen nestresni ali stresni test, obarvanje plodovnice z mekonijem ali fetalni distress v anamnezi ali kot diagnoza)
- po dajanju oksitocina in podobnih zdravil in/ali drugih zdravil za indukcijo poroda (glejte poglavje 4.4)
- ob sumu ali dokazanih brazgotinah v maternici zaradi predhodnih posegov na maternici ali materničnem vratu, npr. zaradi poroda s carskim rezom
- pri nepravilnostih maternice (npr. dvoroga maternica)
- ob predležeči posteljici (placenta praevia) ali nepojasneni vaginalni krvavitvi po 24. tednu gestacije v tej nosečnosti
- pri nepravilni legi ploda
- ob znakih ali simptomih vnetja plodovih ovojnic (chorioamnionitis), v kolikor ni bilo uvedeno ustrezno predhodno zdravljenje
- pri nosečnosti, ki traja manj kakor 36 tednov.

### 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Mysodelle lahko povzroči prekomerne tahisistole uterusa, ki se morda ne odzivajo na tokolitično zdravljenje in se ne umirijo pred nastopom poroda. Zdravilo Mysodelle lahko povzroči tudi prekomerno stimulacijo maternice, če ostane na mestu vstavitve potem, ko se je aktivni porod že začel (glejte poglavje 4.9).

V naslednji primerih je potrebna takojšnja odstranitev vaginalnega dostavnega sistema (glejte poglavje 4.2):

- o ob nastopu poroda: ko so kontrakcije maternice ritmične, močne in zadostne kakovosti, ki povzročijo spremembo materničnega vratu in/ali najkasneje, ko je dilatacija materničnega vratu 4 cm, saj lahko pride do prekomernih kontrakcij maternice
- o če se pojavijo podaljšanje in prekomerne kontrakcije maternice
- o če obstaja klinični sum na ogroženost matere in/ali otroka
- o če je od vstavitve preteklo 24 ur

Priporoča se pripravljenost za administracijo tokolitičnega zdravljenja, in če je potrebno, se tokolitično zdravljenje lahko uporabi nemudoma po odstranitvi zdravila Mysodelle.

Pri bolnicah s preeklampsijo je treba izključiti dokaze ali sum na ogroženost ploda (glejte poglavje 4.3). Nosečnice s hudo obliko preeklampsije, za katero so značilni hemolitična anemija, zvišane vrednosti jetrnih encimov, nizko število trombocitov (HELLP sindrom), drugimi znaki odpovedovanja organov ali z drugimi znaki prizadetosti CZS, ne le z blagimi glavoboli, v ključni študiji faze III (Miso-Obs-303, The EXPEDITE Study) niso bile preučevane.

Zdravilo Mysodelle ni bilo preučevano pri ženskah, pri katerih so plodove ovojnice počile več kot 48 ur pred vstavitvijo zdravila Mysodelle.

Da se zagotovi ustrezna zaščita za novorojenčke, je treba pri ženskah s pozitivnim testom na streptokok tipa B, ki potrebujejo antibiotično profilakso, skrbno pretehtati čas vstavljanja glede na časovnico antibiotičnega zdravljenja. V ključni študiji faze III (Miso-Obs-303, The EXPEDITE Study) je bil najkrajši opaženi čas do katerega koli poroda 2,95 ur.

Zdravilo Mysodelle je treba odstraniti pred začetkom dajanja oksitocina. Po odstranitvi zdravila Mysodelle počakajte najmanj 30 minut, preden pričnete dajati oksitocin (glejte poglavja 4.2, 4.3 in 4.5).

Zdravilo Mysodelle je bilo preučevano le pri enoplodnih nosečnostih z glavično vstavo. Študije z večplodnimi nosečnostmi niso bile izvedene. Zdravilo Mysodelle ni bilo preučevano pri ženskah z več kot 3 predhodnimi vaginalnimi porodi po 24 tednih gestacije.

Zdravilo Mysodelle se lahko uporabi samo, če je indukcija poroda klinično indicirana.

Zdravilo Mysodelle je treba pri bolnicah z modificiranim rezultatom ocene po Bishopu (mBS) > 4 uporabljati previdno.

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

Pri bolnicah, pri katerih je bil porod induciran s katero koli fiziološko ali farmakološko metodo, so poročali o povečanem tveganju za poporodno diseminirano intravaskularno koagulacijo.

Butilhidroksianizol v premreženem hidrogelnem polimeru služi kot antioksidant. V končnem zdravilu je prisoten le v sledovih. Butilhidroksianizol lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ali draženje oči in mukoznih membran.

#### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Študij medsebojnega delovanja z zdravilom Mysodelle niso izvedli.

Sočasna uporaba zdravil, ki vzpodbujajo krčenje maternice ali drugih snovi za indukcijo poroda je kontraindicirana zaradi možnega stopnjevanja uterotoničnega učinka (glejte poglavja 4.2, 4.3 in 4.4).

V kliničnih preskušanjih so po odstranitvi zdravila Mysodelle bolnice po potrebi prejele drugo zdravilo s prostaglandinom brez očitnega negativnega učinka. Uporabo teh zdravil so dovolili šele eno uro po odstranitvi zdravila Mysodelle.

#### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

##### **Plodnost**

Iz študij plodnosti in zgodnjega embrionalnega razvoja pri podganah obstajajo dokazi o možnih neželenih učinkih mizoprostola na implantacijo, vendar to za indicirano klinično uporabo zdravila Mysodelle ni pomembno (glejte poglavje 5.3).

##### **Nosečnost**

Zdravilo Mysodelle so preučevali pri nosečnicah od  $\geq 36$  tednov gestacije dalje. Zdravilo Mysodelle se pred 36. tednom gestacije ne sme uporabljati.

##### **Dojenje**

Študije, ki bi preučevale količino mizoprostolne kisline v kolostrumu ali mleku doječih mater po uporabi zdravila Mysodelle, niso bile izvedene.

Po peroralni uporabi tablet mizoprostola so v mleku doječih mater zaznali mizoprostolno kislino.

Po odstranitvi zdravila Mysodelle je mediana razpolovnega časa mizoprostolne kisline v plazmi znašala približno 40 minut. Po preteku petih razpolovnih dob, torej približno po 3 urah, so ravni mizoprostolne kisline v plazmi zanemarljive. Mizoprostolna kislina se lahko izloči v kolostrum in mleko doječih mater, toda raven in čas zdrževanja sta po pričakovanjih zelo omejena in ne bi smela ovirati dojenja. Po uporabi zdravila Mysodelle v kliničnem razvojnem programu niso opazili učinka na dojene novorojenčke.

#### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev**

Podatek ni potreben.

#### **4.8 Neželeni učinki**

Izkušnje iz kliničnih preskušanj

##### *Povzetek varnostnega profila*

Profil neželenih učinkov iz Preglednice 1 temelji na petih kliničnih študijah, izvedenih z zdravilom Mysodelle na 874 nosečnicah ob koncu gestacije. Najpogostejši neželeni učinki so nenormalne kontrakcije uterusa, motnje srčnega utripa pri plodu in nepravilni potek poroda, ki vpliva na stanje ploda.

## Preglednica 1 Neželeni učinki, opaženi v kliničnih preskušanjih

Organski sistem	zelo pogosti ( $\geq 1/10$ )	pogosti ( $\geq 1/100$ do $< 1/10$ )	občasni ( $\geq 1/1.000$ do $< 1/100$ )
Bolezni živčevja			hipoksična ishemična encefalopatija
Srčne bolezni	motnje srčnega utripa pri plodu†		
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora		neonatalna respiratorna depresija neonatalna prehodna tahipneja pri novorojenčku	
Bolezni prebavil			navzea bruhanje
Bolezni kože in podkožja			izpuščaj
Motnje v času nosečnosti, puerperija in perinatalnem obdobju	mekonij v amnijski tekočini  nenormalne kontrakcije uterusa  nepravilni potek poroda, ki vpliva na stanje ploda	fetalna acidoza  poporodna krvavitev  hipertonus uterusa	predporodna krvavitev  prezgodnje luščenje posteljice
Motnje reprodukcije in bolezni dojk			genitalni pruritus
Preiskave		nizek rezultat Apgar testa	zvišan krvni tlak
Poškodbe in zastrupitve in zapleti pri posegih			ruptura uterusa

†Pri motnjah srčnega utripa pri plodu zajema različne oblike motenj srčnega ritma.

V ključni študiji zdravila Mysodelle (Miso-Obs-303: The EXPEDITE Study) so spremljali, kolikokrat v prvem mesecu po porodu so novorojenčke sprejeli v porodnišnico ali na nujno medicinsko pomoč. Po odpustu iz bolnišnice niso poročali o neželenih učinkih.

### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila 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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

#### 4.9 Preveliko odmerjanje

Z uporabo več kot enega odmerka zdravila Mysodelle ni izkušenj. Pripravek z nadzorovanim sproščanjem in možnost odstranitve zdravila Mysodelle, s čimer se ustavi dovajanje mizoprostola, omejuje tveganje za preveliko odmerjanje. Nenamerno obdržanje zdravila Mysodelle v nožnici po nastopu aktivnega poroda lahko vodi do simptomov prevelikega odmerjanja prostaglandinov (prevelika stimulacija uterusa). Če pride do tega, odstranite zdravilo Mysodelle in ravnajte v skladu z lokalnimi navodili.

### 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

#### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Druga ginekološka zdravila, zdravila za spodbujanje krčenja maternice, prostaglandini, oznaka ATC: G02AD06.

##### Mehanizem delovanja

Mizoprostol je sintetični analog prostaglandina E<sub>1</sub> (PGE<sub>1</sub>), naravne snovi, ki spodbuja krčenje maternice. Za prostaglandine E in F je bilo dokazano, da zvišajo aktivnost kolagenaze v fibroblastih materničnega vratu kuncev *in vitro* in da povzročajo dozorevanje materničnega vratu in kontrakcije maternice *in vivo*. Ti farmakodinamični učinki veljajo za mehanizem delovanja, pomemben za klinični učinek zdravila Mysodelle.

PGE analogi imajo tudi številne druge učinke, npr. sproščanje bronhialnih in trahealnih mišic, zvišanje izločanja sluzi in zmanjšanje izločanja kisline in pepsina v želodcu, zvišanje pretoka krvi skozi ledvice, zvišanje koncentracij adrenokortikotropnih hormonov in prolaktina v obtoku. Pri kratkotrajnem zdravljenju velja, da ti farmakodinamični učinki nimajo kliničnega pomena.

##### Klinična učinkovitost in varnost

Ključna študija faze III (Miso-Obs-303: The EXPEDITE study) je bila dvojno slepa, randomizirana, multicentrična študija izvedena v ZDA na 1358 nosečnicah. Študija je primerjala učinkovitost in varnost zdravila Mysodelle z vaginalnim dostavnim sistemom, ki je vseboval 10 mg dinoprostona (PROPESS®). Ženske z nezrelim materničnim vratom (modificirani rezultat ocene po Bishopu ≤ 4), ki so že ali ki še niso rodile, so naključno razvrstili v skupini, ki je prejela zdravilo Mysodelle ali PROPESS® za največ 24 ur. So-primaren opazovan dogodek učinkovitosti v študiji je bil čas do vaginalnega poroda, so-primaren opazovan dogodek varnosti pa pojavnost carskih rezov.

Preglednica 2 prikazuje ključne primarne in sekundarne opazovane dogodke v tej študiji.



## Preglednica 2 Miso-Obs-303: Ključni rezultati opazovanih dogodkov študije EXPEDITE

	<b>Mysodelle 200 mikrogramov (N= 678)</b>	<b>PROPESS® 10 mg (N= 680)</b>	<b>p-vrednost</b>
mediana časa do vaginalnega poroda novorojenca (v urah)*	21,5 h**	32,8 h**	p < 0,001
ženske, ki še niso rodile	29,2 h (n= 441)	43,1 h (n= 451)	p < 0,001
ženske, ki so že rodile	13,4 h (n= 237)	20,1 h (n= 229)	p < 0,001
pojavnost carskih rezov (n (%))	176 (26,0 %)	184 (27,1 %)	p = 0,646
ženske, ki še niso rodile	152 (34,5 %)	168 (37,3 %)	p = 0,386
ženske, ki so že rodile	24 (10,1 %)	16 (7,0 %)	p = 0,226
mediana časa do poroda novorojenca (vaginalen in carski rez skupaj) (v urah)	18,3 h†	27,3 h†	p < 0,001
celokupna mediana časa do nastopa aktivnega poroda (v urah)	12,1 h††	18,6 h††	p < 0,001
celokupno število bolnic, ki so pred porodom prejele oksitocin [n (%)]	324 (48,1 %) (N= 674)	497 (74,1 %) (N= 671)	p < 0,001

\* Ženske, ki so predhodno rodile s carskim rezom, so bile izločene iz študije pred porodom ali so umaknile pristanek tekom prve hospitalizacije, so bile ocenjene z uporabo najdaljšega časovnega intervala od časa dajanja študijskega zdravila do poroda s carskim rezom ali do poroda in poporodnega izcedka (Kaplan-Maierjeve ocene).

\*\* Skupna mediana časa do vaginalnega poroda (samo ženske, ki so rodile vaginalno): zdravilo Mysodelle, 200 mikrogramov: 16,6 h; zdravilo PROPESS® 10 mg: 25,1 h

† Skupna mediana časa kakršnih koli porodov: zdravilo Mysodelle, 200 mikrogramov: 18,2 h; zdravilo PROPESS® 10 mg: 27,2 h

†† Skupna mediana časa do nastopa aktivnega poroda: zdravilo Mysodelle 200 mikrogramov: 12,0 h; zdravilo PROPESS® 10 mg: 18,0 h

### Pediatrična populacija

Evropska agencija za zdravila je odstopila od zahteve za predložitev rezultatov študij z zdravilom Mysodelle za induciranje poroda pri eni ali več podskupinah pediatrične populacije za odobreno indikacijo zdravila (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

### 5.2 Farmakokinetične lastnosti

Mizoprostol, ki je ester, se hitro presnovi do aktivnega presnovka, mizoprostolne kisline. V plazmi je mogoče zaznati le mizoprostolno kislino. Kislina se pred izločanjem v urin nadalje presnavlja v neaktivna kislinska metabolita dinor in tatanor.

Pri ženskah, ki niso noseče, ima zdravilo Mysodelle vaginalni dostavni sistem nadzorovano povprečno hitrost sproščanja *in vivo* približno 7 mikrogramov/uro v obdobju 24 ur. V študiji na 24 nosečnicah ob koncu gestacije je bila mediana najvišje koncentracije  $C_{max}$  45,8 pg/ml in mediana razpolovnega časa  $t_{max}$  4 ure. Mediana končnega razpolovnega časa (po odstranitvi vstavka) je znašala približno 40 minut.

Mizoprostolna kislina se v manj kot 90% veže na serumske beljakovine, vezava je v terapevtskih odmerkih neodvisna od koncentracije.

### 5.3 Predklinični podatki o varnosti

Učinkovina v zdravilu Mysodelle, mizoprostol, na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti in kancerogenega potenciala ni pokazala posebnega tveganja za človeka.

Pri odmerkih do 10 mg mizoprostola/kg/dan pri podganah niso opazili teratogenih učinkov. Pri kuncih so pri odmerku 1 mg/kg/dan opazili porast števila plodov z dodatnimi rebri, kar je verjetno povezano s toksičnostjo teh odmerkov za mater. Pri odmerkih blizu tistim, ki so povzročili smrt ploda, so pri miših opazili različne okvare ploda. Obstajajo dokazi o možnih neželenih učinkih mizoprostola na implantacijo. Pri podganah so v študijah plodnosti in zgodnjega embrionalnega razvoja določili, da je najvišji odmerek brez opaženih neželenih učinkov (NOAEL) 0,4 mg/kg/dan. Zgornje ugotovitve, ki se nanašajo na miši in podgane, za zdravilo Mysodelle ne predstavljajo zadržkov glede uporabe, saj je uporaba zdravila kontraindicirana pred 36. tednom gestacije.

V peri/postnatalnih študijah toksičnosti pri podganah niso zaznali vpliva velikosti odmerkov na učinke peroralne uporabe mizoprostola na reprodukcijske parametre pri odmerkih do 1,0 mg/kg/dan. S primerjavo med izpostavitvijo zdravilu pri podganah in humanimi farmakokinetičnimi študijami, so za zdravilo Mysodelle, v odmerku 200 mikrogramov v obliki miniaturne verzije vaginalnega dostavnega sistema z mizoprostolom, ugotovili varnostni faktor 20.

Po dajanju zdravila Mysodelle brejim podganam niso opazili lokalnega draženja nožnice ali materničnega vratu.

Tveganje za sistemsko toksičnost hidrogelnih polimerov, poliestrskega izvlečnega sistema in pomožnih snovi, preučeno na osnovi običajnega *in vitro* in *in vivo* testiranja in objavljenih toksikoloških podatkov za ljudi, ne obstaja. Poleg tega so hidrogelni polimeri in poliestrski izvlečni sistemi sestavljeni iz inertnih materialov, ki jih bolnice dobro lokalno prenašajo.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

premreženi hidrogelni polimer (sestavljeno iz makrogola, 1,2,6- heksantriola in dicikloheksilmetan-4,4'-diizocianata)

butilhidroksianizol (E320)

poliestrski izvlečni sistem (pletena poliestrska preja)

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **6.3 Rok uporabnosti**

3 leta

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

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

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

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, iz traku aluminijaste laminatne folije izdelano vrečko z vsebovanim sušilnim sredstvom in zapakiran v škatlo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

#### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Zdravilo Mysodelle je treba vzeti iz zamrzovalnika in iz vrečke, izdelane iz laminatne aluminijaste folije, tik pred vstavitvijo.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi. Po odstranitvi iz nožnice je treba cel sistem zavreči.

#### **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Ferring GmbH  
Wittland 11  
241 09 Kiel  
Nemčija

#### **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

H/14/01071/001-003

#### **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 29.04.2014

#### **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

10.11.2017