

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Misodel, 200 mikrogramów, system terapeutyczny dopochwowy

Mizoprostol

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Misodel i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Misodel
3. Jak stosować lek Misodel
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Misodel
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Misodel i w jakim celu się go stosuje

Misodel zawiera substancję czynną mizoprostol.

Misodel jest stosowany, aby ułatwić rozpoczęcie procesu porodu od 36 tygodnia ciąży.

Mizoprostol należy do grupy leków zwanych prostaglandynami. Prostaglandyny wywierają podwójne działanie podczas porodu. Jedno polega na rozluźnieniu szyjki macicy tak, aby dziecko mogło łatwiej urodzić się przez pochwę. Drugie polega na wywołaniu skurczów, które pomogą w wypchnięciu dziecka z macicy. Może istnieć kilka powodów, dla których może być potrzebna pomoc w zapoczątkowaniu tego procesu. Więcej informacji może udzielić lekarz.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Misodel

Kiedy nie stosować leku Misodel:

- jeśli pacjentka ma uczulenie na mizoprostol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- gdy poród już się rozpoczął
- jeśli stan zdrowia dziecka jest niezadowalający i (lub) jeśli dziecko jest zagrożone
- jeśli podaje się leki pobudzające skurcze macicy (ułatwiający urodzenie dziecka) i (lub) inne leki w celu rozpoczęcia porodu (patrz poniżej "Ostrzeżenia i środki ostrożności" oraz "Misodel a inne leki")
- jeśli uprzednio przeprowadzono operacje szyjki macicy lub macicy, w tym także porody przez cesarskie cięcie
- w przypadku nieprawidłowości w budowie macicy, takich jak „macica sercowata” (macica dwurożna)
- w przypadku, gdy łożysko przykrywa kanał rodny (łożysko przodujące) lub gdy u pacjentki występowały niewyjaśnione krwawienia z pochwy po 24 tygodniu obecnej ciąży
- jeśli dziecko nie jest ułożone w macicy w prawidłowej pozycji umożliwiającej urodzenie drogami natury (nieprawidłowe położenie płodu)
- jeśli stwierdza się przedmiotowe i podmiotowe objawy stanu zapalnego wód otaczających dziecko (zapalenie błon płodowych i łożyska), chyba że już zastosowano leczenie
- jeśli ciąża trwa krócej niż 36 tygodni

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Misodel powinien być stosowany wyłącznie pod nadzorem właściwego specjalisty i tam, gdzie niezbędne wyposażenie szpitalne jest łatwo dostępne.

Po aplikacji leku Misodel lekarz lub pielęgniarka będą uważnie kontrolować aktywność macicy, stan dziecka oraz zmiany w szyjce macicy.

Misodel może powodować silną stymulację macicy, jeśli pozostanie w miejscu aplikacji po rozpoczęciu porodu (patrz „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Misodel” poniżej).

Misodel może powodować silne i przedłużone skurcze macicy. Podczas stosowania leku Misodel matka i nienarodzone dziecko będą uważnie monitorowani, aby zagwarantować, że Misodel zostanie usunięty w odpowiedniej chwili. Czasami konieczne jest podanie innego leku (leczenie tokolityczne), który w większości przypadków zmniejszy skurcze macicy.

Działania leku Misodel nie badano u kobiet z ciężkim stanem przedrzucawkowym (stan, gdy u kobiety w ciąży stwierdza się wysokie ciśnienie krwi, obecność białka w moczu i być może inne powikłania).

Leku Misodel nie badano u kobiet, u których doszło do odejścia wód płodowych ponad 48 godzin przed aplikacją leku Misodel. Jeśli pacjentka podejrzewa, że doszło u niej do odejścia wód płodowych (przedwczesne pęknięcie błon płodowych), należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Jeśli u pacjentki stwierdza się zakażenie (paciorkowce grupy B) wymagające zapobiegawczego podania antybiotyków, lekarz może zlecić podanie antybiotyku w tym samym czasie co leku Misodel lub wcześniej tak, aby pacjentka i jej dziecko byli leczeni przed porodem. Jeśli pacjentka wie, że ma zakażenie, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

Jeśli lekarz uzna, że należy rozpocząć podawanie oksytocyny (lek stosowany w celu ułatwienia porodu), Misodel musi być usunięty przez lekarza lub pielęgniarkę co najmniej 30 minut przed podaniem oksytocyny (patrz powyżej „Kiedy nie stosować leku Misodel” i poniżej „Inne leki i Misodel”).

Nie zaleca się podawania drugiej dawki leku Misodel, ponieważ nie badano działania drugiej dawki.

Opisywano zwiększone ryzyko rozsianego wykrzepiania wewnątrzmacicznego (silnego krwawienia) u pacjentek, u których proces porodu zapoczątkowywany był jakąkolwiek metodą.

Nie ma doświadczenia ze stosowaniem leku Misodel w celu zapoczątkowania procesu porodu u kobiet w ciąży mnogiej ani u kobiet, które urodziły uprzednio więcej niż 3 dzieci drogami natury po 24 tygodniu ciąży.

Misodel jest stosowany tylko wtedy, gdy z medycznego punktu widzenia pacjentka potrzebuje pomocy w zapoczątkowaniu procesu porodu.

Misodel a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować. Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Misodel.

Leku Misodel nie wolno podawać równocześnie z lekami pobudzającymi skurcze macicy (lekami stosowanymi w celu ułatwienia porodu) i (lub) lekami, które pomagają rozpocząć poród (patrz powyżej „Kiedy nie stosować leku Misodel” oraz “Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Misodel jest stosowany, aby ułatwić rozpoczęcie porodu od 36 tygodnia ciąży. Leku Misodel nie należy stosować w innych okresach ciąży.

Kwas mizoprostolowy może przenikać do siary (płyn wydzielany przez piersi przez pierwsze 3-4 dni po porodzie) i mleka matki, ale przypuszcza się, że stężenia oraz czas przenikania są bardzo ograniczone i nie powinny stanowić przeszkody dla karmienia piersią.

Stosowanie leku Misodel w celu zapoczątkowania procesu porodu od 36 tygodnia ciąży nie będzie miało wpływu na płodność.

Misodel zawiera butylowany hydroksyanizol

Misodel zawiera butylowany hydroksyanizol, który pełni rolę przeciwutleniacza konserwującego produkt. Jest on obecny tylko w śladowych ilościach. Butylowany hydroksyanizol może powodować reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

3. Jak stosować lek Misodel

Zalecaną dawką jest jeden system terapeutyczny douchowy Misodel (wkładka douchowa Misodel), który zawiera 200 mikrogramów mizoprostolu. Substancja czynna, mizoprostol, uwalniana jest ze średnią szybkością około 7 mikrogramów na godzinę przez okres 24 godzin.

Lekarz lub pielęgniarka umieści jedną wkładkę douchową Misodel w pochwie pacjentki w pobliżu szyjki macicy. Pacjentka nie będzie tego robiła samodzielnie. Przed umieszczeniem w pochwie lekarz lub pielęgniarka mogą powlec wkładkę douchową Misodel niewielką ilością żelu nawilżającego. Lekarz lub pielęgniarka mogą z łatwością wyciągnąć z pochwy wkładkę douchową Misodel, gdy będzie już czas na jej usunięcie.

Pacjentka leży w trakcie tej procedury i będzie musiała pozostać w pozycji leżącej przez około 30 minut po wprowadzeniu wkładki douchowej Misodel.

Po umieszczeniu w pochwie wkładka douchowa Misodel pochłania wilgoć i powoli uwalnia mizoprostol.

Korzystając z toalety, należy zachować ostrożność, aby uchronić się przed usunięciem przez pomyłkę wkładki douchowej Misodel. Jeśli w którymkolwiek czasie wkładka douchowa Misodel wypadnie, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

W zależności od postępu porodu lekarz lub pielęgniarka zdecyduje, jak długo Misodel powinien pozostawać w pochwie. Misodel może pozostać w pochwie do 24 godzin.

Lekarz lub pielęgniarka usunie wkładkę douchową Misodel

- gdy rozpoczyna się poród i skurcze stają się regularne,
- w przypadku nieregularnych skurczów macicy, które są zbyt silne, przedłużone lub zbyt częste, i (lub) w przypadku zmian w szyjce macicy
- jeśli występują oznaki zagrożenia dziecka
- jeśli upłynęły 24 godziny od umieszczenia wkładki w pochwie

Jeśli wkładka douchowa Misodel wypadnie, nie będzie zastąpiona.

Przy usuwaniu z pochwy wkładka douchowa Misodel będzie powiększona 2-3 krotnie w stosunku do jej początkowych wymiarów i będzie elastyczna.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Misodel nie badano u kobiet w ciąży poniżej 18 roku życia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Misodel

Jeśli Misodel pozostanie w pochwie po rozpoczęciu aktywnej fazy porodu, może prowadzić do nasilenia skurczów lub zagrożenia dziecka. Misodel zostanie wówczas natychmiast usunięty przez lekarza lub pielęgniarkę.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące, **bardzo częste działania niepożądane** mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów:

- Tętno nienarodzonego dziecka zmienia się w czasie porodu, co może budzić niepokój (zaburzenia tętna płodu),
- Macica matki kurczy się zbyt często z wpływem lub bez wpływu na stan płodu, co może być powodem do niepokoju (nieprawidłowe skurcze macicy),
- Macica matki kurczy się zbyt często i wpływa to na tętno nienarodzonego dziecka, co może budzić niepokój (nieprawidłowa akcja porodowa wpływająca na stan płodu),
- Dziecko wypróżnia się, będąc jeszcze w macicy, co może budzić niepokój (obecność smółki w płynie owodniowym).

Następujące, **częste działania niepożądane** mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów:

- Dziecko ma trudności z oddychaniem bezpośrednio po urodzeniu (depresja oddechowa noworodka; przemijające przyspieszenie oddechu noworodka),
- Nadmierne krwawienie z pochwy po porodzie (krwawienie poporodowe),
- Skurcz macicy, który trwa za długo i może być powodem do niepokoju (nadmierne napięcie mięśnia macicy),
- Obniżony stan ogólny noworodka przy urodzeniu (niska punktacja Apgar),
- Zwiększona kwasowość krwi dziecka (kwasica płodowa).

Następujące, **niezbyt częste działania niepożądane** mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów:

- Objawy mózgowo u dziecka z powodu niedotlenienia (encefalopatia z niedotlenienia-niedokrwienia)
- Nudności
- Wymioty
- Wysypka
- Niespodziewane krwawienie z pochwy przed urodzeniem dziecka (krwotok przedporodowy)
- Łożysko oddzieli się od ściany macicy przed urodzeniem dziecka (przedwczesne odklejenie łożyska)
- Swędzenie okolicy narządów płciowych (świąd genitalny)
- Zwiększone ciśnienie krwi
- Rozdarcie mięśnia macicy (pęknięcie macicy)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel: +48 22 49 21 301, Fax: +48 22 49 21 309,
e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Misodel

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w zamrażarce (od -10°C do -25°C). Nie wymaga rozmrażania przed użyciem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na folii i pudełku po napisie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Lekarz lub pielęgniarka usunie leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Misodel

- Substancją czynną leku jest mizoprostol.
Każdy system terapeutyczny dopochwowy zawiera 200 mikrogramów mizoprostolu i uwalnia mizoprostol ze średnią szybkością około 7 mikrogramów na godzinę przez 24 godziny.
- Pozostałe składniki to:
usieciowany polimer hydrożelowy (składający się z makroglu 8000, 1,2,6-heksanotriolu oraz 4,4'-diizocyjanianu dicykloheksylometanu, żelaza (III) chlorku)
butylohydroksyanizol (E 320)
aplikator z PE (dziana przędza poliestrowa)

Jak wygląda Misodel i co zawiera opakowanie

Misodel zawiera pojemnik z 200 mikrogramami mizoprostolu. Misodel jest małą prostokątną plastikową wkładką, umieszczoną w aplikatorze z dzianej przędzy poliestrowej służącym do usuwania wkładki z pochwy. Plastikowa wkładka jest hydrożelowym polimerem, który pęcznieje w obecności wilgoci i uwalnia kontrolowaną ilość mizoprostolu. Aplikator ma długą tasiemkę, która pozwala lekarzowi lub pielęgniarce na usunięcie wkładki z pochwy.

1 x 200 mikrogramów system terapeutyczny dopochwowy

5 x 200 mikrogramów system terapeutyczny dopochwowy

Każdy system terapeutyczny dopochwowy umieszczony jest w pojedynczej torebce foliowej wykonanej z paska laminowanej folii aluminiowej, zawierającej osuszacz i zapakowanej w tekturowe pudełko.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy

Wytwórca

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

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Misodel 200 Mikrogramm – Vaginales Wirkstofffreisetzungssystem
Belgia	Mysodelle 200 microgram hulpmiddel voor vaginaal gebruik/système de diffusion vaginal/vaginales
Bułgaria	Misodel 200 micrograms вагинална лекарстводоставяща система

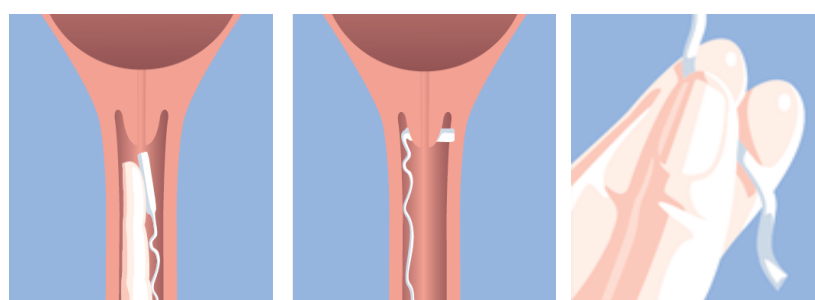
Cypr	Misodel 200 mcg σύστημα για ενδοκολπική χορήγηση
Dania	Misodel
Estonia	Mysodelle
Finlandia	Misodel 200 mcg Depotlääkevalmiste, emättimeen
Francja	Misodel 200 microgrammes, système de diffusion vaginal
Grecja	Misodel 200 mcg σύστημα για ενδοκολπική χορήγηση
Hiszpania	Misodel 200 microgramos sistema de liberación vaginal
Holandia	Misodel 200 microgram, vaginaal toedieningssysteem
Irlandia	Mysodelle
Islandia	Misodel
Litwa	Misodel 200 mikrogramų vartojimo į makštį sistema
Luksemburg	Mysodelle 200 microgrammes système de diffusion vaginal
Łotwa	Misodel 200 mikrogrami vaginālās ievadīšanas sistēma
Malta	Mysodelle
Niemcy	Misodel® 200 µg vaginales Wirkstofffreisetzungssystem
Norwegia	Misodel
Polska	Misodel
Portugalia	Misodel
Republika Czeska	Misodel 200 mikrogramů
Rumunia	Misodel 200 micrograme sistem cu cedare vaginală
Słowacja	Misodel 200 mikrogramov vaginálny inzert
Słowenia	Mysodelle200 mikrogramov vaginalni dostavni sistem
Szwecja	Misodel
Węgry	Misodel 200 mikrogramm hüvelyben alkalmazott gyógyszerleadó rendszer
Wielka Brytania	Mysodelle 200 micrograms vaginal delivery system
Włochy	Mysodelle

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2017

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Misodel jest dostarczany w pojedynczych torebkach z folii aluminiowej. Z jednej strony foliowej torebki znajduje się znak wskazujący miejsce jej otwierania. Opakowanie należy otworzyć, odrywając górną część torebki wzdłuż wskazanego znaku. Nie należy używać nożyczek ani innych ostrych przedmiotów, które mogą uszkodzić aplikator.

Misodel należy umieścić głęboko w tylnym sklepieniu pochwy (Rysunek a). Aby upewnić się, że Misodel pozostanie na właściwym miejscu, należy obrócić go o 90° tak, żeby znalazł się w położeniu poprzecznym w tylnym sklepieniu pochwy (Rysunek b). W razie potrzeby, aby ułatwić aplikację, można użyć rozpuszczalnego w wodzie środka nawilżającego.



Rycina a.

Rycina b.

Rycina c.

Po umieszczeniu systemu terapeutycznego dopochwowego, tasiemkę do usuwania można skrócić nożyczkami, upewniając się, że wystaje z pochwy wystarczająco, aby umożliwić usunięcie systemu. Pacjentka powinna pozostać w łóżku przez 30 minut po aplikacji, ale potem może chodzić. Należy zachować ostrożność, aby Misodel nie został nieumyślnie usunięty podczas toalety i badań przez pochwę. Misodel usuwa się poprzez delikatne pociągnięcie tasiemki aplikatora (Rysunek c). Systemu terapeutycznego dopochwowego NIGDY nie należy wyjmować z aplikatora. Misodel jest produktem leczniczym o kontrolowanym uwalnianiu, który pęcznieje w obecności wilgoci, powodując uwalnianie produktu. Po umieszczeniu w pochwie Misodel zwiększy 2-3-krotnie swoje początkowe wymiary i stanie się elastyczny. Po usunięciu należy upewnić się, że cały produkt (wkładka i aplikator) został usunięty z pochwy.