

**Indlægsseddel: Information til brugeren
Misodel 200 mikrogram vaginalindlæg**

Misoprostol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Nyeste version af denne indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Misodel
3. Sådan skal du bruge Misodel
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Misodel indeholder det aktive stof misoprostol.

Misodel anvendes til at hjælpe fødslen i gang fra graviditetens 36. uge.

Misoprostol tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes prostaglandiner. Prostaglandiner har to formål under fødslen. Det ene er at blødgøre livmoderhalsen, så barnet lettere kan fødes gennem skeden. Det andet er at fremkalde sammentrækninger (veer), hvilket vil hjælpe med at skubbe barnet ud af livmoderen. Der kan være flere grunde til, at du har brug for hjælp til at starte denne proces. Spørg din læge, hvis du ønsker yderligere oplysninger.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Misodel

Brug ikke Misodel:

- hvis du er allergisk over for misoprostol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Misodel (angivet i punkt 6)
- hvis fødslen er begyndt
- hvis dit barn ikke er raskt og/eller får gener
- hvis du får oxytocisk medicin (medicin, der anvendes til at fremme fødslen) og/eller anden medicin for at sætte fødslen i gang (se ”Advarsler og forsigtighedsregler” og ”Brug af anden medicin sammen med Misodel” nedenfor)
- hvis du tidligere er blevet opereret i livmoderhalsen eller livmoderen, herunder har fået foretaget kejsersnit i forbindelse med tidligere fødsler
- hvis du har nogen abnormaliteter i livmoderen, såsom "hjerteformet" livmoder
- hvis din moderkagen dækker for livmodermunden (foranliggende moderkage), eller hvis du har haft uforklarlige blødninger fra skeden efter 24. graviditetsuge i denne graviditet

- hvis dit barn ikke ligger i den korrekte position i livmoderen til, at det kan fødes naturligt (føtal malpræsentation)
- hvis du har tegn eller symptomer på betændelse i fosterhinderne, medmindre behandling allerede er iværksat
- hvis du er mindre end 36 uger henne i din graviditet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Misodel må kun anvendes under vejledning af en egnet specialist, og hvor nødvendige hospitals faciliteter er tilgængelig.

Din læge eller sygeplejerske vil nøje overvåge dine veer, barnets tilstand og ændringer i livmoderhalsen, når Misodel er på plads.

Misodel kan forårsage kraftig stimulation af livmoderen, hvis det forbliver i skeden efter fødslen er gået i gang (se ”Hvis du har brugt for meget Misodel” nedenfor).

Misodel vil blive fjernet i tilfælde, hvor veerne er langvarige eller kraftige, eller hvis lægen eller sygeplejersken er bekymret for dig eller dit barn. Hvis veerne fortsætter efter Misodel er fjernet, kan der gives tokolytisk behandling, som vil bremse veerne.

Misodel kan forårsage kraftige og langvarige veer. Når Misodel opsættes, overvåges moder og ufødt barn nøje for at sikre at Misodel fjernes i tide. Det kan være nødvendigt at tilføje anden medicin (tokolytisk behandling), som i de fleste tilfælde vil lette sammentrækningerne.

Virkningen af Misodel er ikke blevet undersøgt hos kvinder med alvorlig præeklampsi (en tilstand, hvor den gravide kvinde lider af forhøjet blodtryk, protein i urinen og eventuelt andre komplikationer).

Misodel er ikke blevet undersøgt hos kvinder, hvor vandet er gået mere end 48 timer før opsætning af Misodel. Fortæl det til lægen, eller hvis du tror dit vand er gået (for tidlig brist af fosterhinderne).

Hvis du har en infektion (gruppe B streptokokker), der kræver forebyggende antibiotikabehandling, kan antibiotikabehandling gives samtidig med Misodel eller før, således at du og dit barn bliver behandlet før fødslen. Hvis du ved, du har en infektion, skal du fortælle det til lægen eller sygeplejersken.

Hvis din læge vurderer, at behandling med oxytocin (medicin, der anvendes til at fremme fødslen) skal påbegyndes, skal Misodel fjernes af lægen eller sygeplejersken mindst 30 minutter før oxytocin gives (se ”Brug ikke Misodel” ovenfor, og ”Brug af anden medicin sammen med Misodel” nedenfor).

Det frarådes, at give en yderligere dosis af Misodel, da virkningen af 2. dosis ikke er blevet undersøgt.

Der er vist en øget risiko for dissemineret intravaskulær koagulation (alvorlig blødning) efter fødslen hos patienter, hvis fødsel er blevet igangsat (gælder for alle igangsættelsesmetoder).

Der er ingen erfaring med anvendelsen af Misodel til igangsætning af fødslen hos kvinder, der venter mere end et barn, og der er ingen erfaring med anvendelsen af Misodel hos kvinder, der tidligere har født 3 eller flere børn vaginalt efter 24. graviditetsuge.

Misodel anvendes kun, hvis der er en medicinsk grund til, at du har brug for hjælp til at igangsætte fødslen.

Brug af anden medicin sammen med Misodel

Fortæl altid lægen eller sygeplejersken, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Noget medicin kan påvirke den måde, hvorpå Misodel virker.

Misodel må ikke anvendes samtidig med oxytocisk medicin (medicin, der anvendes til at fremme fødslen) og/eller anden medicin, der hjælper med at sætte fødslen i gang (se ”Brug ikke Misodel” og ”Advarsler og forsigtighedsregler” ovenfor).

Graviditet og amning

Misodel anvendes til at hjælpe med igangsættelse af fødslen fra 36. graviditetsuge. Misodel må ikke anvendes på andre tidspunkter i graviditeten.

Misoprostolsyre kan udskilles i råmælken (den væske der udskilles via brysterne i de første 3-4 dage efter en fødsel) og modermælk, men mængden og varigheden forventes at være meget begrænset, og bør ikke hindre amning.

Fertilitet

Fertiliteten bliver ikke påvirket af, at Misodel anvendes til at hjælpe fødslen i gang fra graviditetens 36. uge.

Misodel indeholder butylhydroxyanisol

Misodel indeholder butylhydroxyanisol, der anvendes som en antioxidant til konservering af produktet. Det er kun til stede i meget små mængder. Det kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem) og irritation af øjne og slimhinder.

3. Sådan skal du bruge Misodel

Den anbefalede dosis er ét Misodel vaginalindlæg, som indeholder 200 mikrogram misoprostol. Det aktive stof misoprostol frigives med gennemsnitligt 7 mikrogram pr. time over 24 timer.

Lægen eller sygeplejersken vil placere et Misodel vaginalindlæg i din skede tæt på livmoderhalsen. Du må ikke gøre dette selv. Det kan være, at lægen eller sygeplejersken dækker Misodel med en lille mængde glidemiddel før opsætningen. Lægen eller sygeplejersken kan nemt trække Misodel ud, når det er tid til at fjerne det.

Du skal ligge ned under opsætningen, og du skal blive liggende i ca. 30 minutter efter opsætningen af Misodel.

Når vaginalindlægget er placeret i skeden, vil Misodel optage fugt og langsomt frigive misoprostol.

For at undgå at fjerne Misodel ved en fejltagelse, skal du være forsigtig ved toiletbesøg. Du skal altid fortælle det til lægen eller sygeplejersken, hvis Misodel falder ud.

Lægen eller sygeplejersken vil beslutte, hvor længe Misodel skal blive siddende, hvilket afhænger af, hvordan fødslen skrider frem. Misodel kan blive siddende i op til 24 timer.

Din læge eller sygeplejerske vil fjerne Misodel

- når fødslen begynder med regelmæssige sammentrækninger
- ved uregelmæssige veer, der er for kraftige eller langvarige eller for hyppige og/eller ændringer i livmoderhalsen
- hvis barnets helbred bliver påvirket
- hvis der er gået 24 timer siden opsætning

Hvis Misodel falder ud, vil det ikke blive erstattet af et nyt vaginalindlæg.

Misodel vil være svulmet op til 2-3 gange dets oprindelige størrelse og være fleksibelt, når det fjernes fra skeden.

Brug til børn og unge

Misodel er ikke undersøgt hos gravide kvinder under 18 år.

Hvis du har brugt for meget Misodel

Hvis Misodel bliver siddende i skeden efter fødslen er gået aktivt i gang, kan det medføre kraftigere/hyppigere sammentrækninger eller barnet kan få gener. Hvis dette sker, vil Misodel omgående blive fjernet af lægen eller sygeplejersken.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer:

- Det ufødte barns hjerterytme ændrer sig under fødslen, hvilket kan give anledning til bekymring (påvirkning af fostrets hjerterefrekvens)
- Moderens livmoder trækker sig sammen for hyppigt med og uden påvirkning af barnet, hvilket kan give anledning til bekymring (unormale sammentrækninger i livmoderen)
- Moderens livmoder trækker sig sammen for hyppigt, og det ufødte barns hjerterytme kan blive påvirket, hvilket kan give anledning til bekymring (unormal fødsel som påvirker fostret)
- Barnet har afføring i livmoderen, hvilket kan give anledning til bekymring (meconium i fostervandet (grønt fostervand))

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer:

- Vejtrækningsbesvær hos barnet umiddelbart efter fødslen)
- Voldsom blødning fra skeden efter fødslen
- Øget surhedsgrad i barnets blod
- Ve som varer for længe, hvilket kan give anledning til bekymring
- Påvirket almentilstand hos barnet ved fødslen (lav Apgar score)

Ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer:

- Påvirkning af barnets hjerne på grund af iltmangel
- Kvalme
- Opkastning
- Udslæt
- Uventet blødning fra skeden før fødslen
- Moderkagen løsriver sig fra livmodervæggen før fødslen af barnet
- Kløe i kønsdelene
- Forhøjet blodtryk
- Bristning af livmoderen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejerske. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1,

DK-2300 København S,

Websted: www.meldenbivirkning.dk,

E-mail: dkma@dkma.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares i dybfryser (-10 til -25 °C). Optøning før anvendelse er ikke påkrævet.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Din læge eller sygeplejerske vil bortskaffe medicinen efter brug.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Misodel indeholder:

- Aktivt stof: Misoprostol.
Hvert vaginalindlæg indeholder 200 mikrogram misoprostol, som frigives med gennemsnitligt 7 mikrogram pr. time over 24 timer.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tværbundet hydrogelpolymer (bestående af macrogol, 1, 2, 6 – hexantriol og dicyclohexylmethan-4,4'-diisocyanat).
Butylhydroxyanisol.
Udtagningsystem af polyester (sammenstrikket polyestergarn).

Udseende og pakningsstørrelser

Misodel indeholder et reservoir på 200 mikrogram misoprostol. Misodel er et lille rektangulært formet stykke plastik anbragt i et udtagningsnet af polyester. Plasten er en hydrogelpolymer, som svulmer op i fugtige omgivelser og frigør en kontrolleret mængde misoprostol. Udtagningsystemet er forsynet med et langt bånd, så lægen eller sygeplejersken kan trække vaginalindlægget ud efter endt brug.

1 x 200 mikrogram vaginalindlæg
5 x 200 mikrogram vaginalindlæg
5 x 200 mikrogram vaginalindlæg (multipakning).

Hvert vaginalindlæg er pakket enkeltvis i poser af lamineret aluminiumfolie indeholdende tørremiddel og pakket i en æske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Ferring Lægemidler A/S
Kay Fiskers Plads 11
2300 København S

Fremstiller

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

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig	Misodel 200 Mikrogramm - Vaginales Wirkstofffreisetzungssystem
Belgien	Mysodelle 200 microgram hulpmiddel voor vaginaal gebruik/système de diffusion vaginal/vaginales Wirkstofffreisetzungssystem
Bulgarien	Misodel 200 micrograms вагинална лекарстводоставяща система
Cypern	Misodel 200 mcg σύστημα για ενδοκολπική χορήγηση

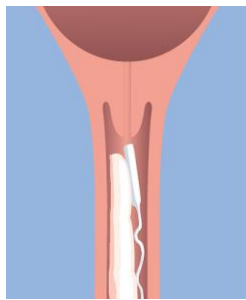
Tjekkiet	Misodel 200 mikrogramů
Danmark	Misodel
Estland	Mysodelle
Finland	Misodel 200 mcg Depotlääkevalmiste, emättimeen
Frankrig	Misodel 200 microgrammes, système de diffusion vaginal
Tyskland	Misodel® 200 µg vaginales Wirkstofffreisetzungssystem
Grækenland	Misodel 200 mcg σύστημα για ενδοκολπική χορήγηση
Ungarn	Misodel 200 mikrogramm hüvelyben alkalmazott gyógyszerleadó rendszer
Island	Misodel
Irland	Mysodelle
Italien	Mysodelle
Letland	Misodel 200 mikrogrami vaginālās ievadīšanas sistēma
Lithuen	Misodel 200 mikrogramų vartojimo į makštį sistema
Luxemburg	Mysodelle 200 microgrammes système de diffusion vaginal
Malta	Mysodelle
Holland	Misodel 200 microgram, vaginaal toedieningssysteem
Norge	Misodel
Polen	Misodel
Portugal	Misodel
Romænien	Misodel 200 micrograme sistem cu cedare vaginală
Slovakiet	Misodel 200 mikrogramov vaginálny inzert
Slovenien	Mysodelle 200 mikrogramov vaginalni dostavni sistem
Spanien	Misodel 200 microgramos sistema de liberación vaginal
Sverige	Misodel
Storbritannien	Mysodelle 200 micrograms vaginal delivery system

Denne indlægsseddel blev senest revideret december 2017

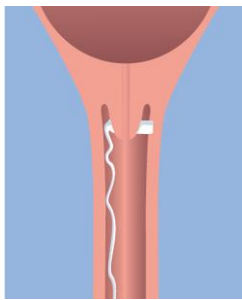
<-----
Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Misodel leveres enkeltvis pakket i poser af aluminiumfolie. Der er et ”afrivningsmærke” på den ene side af folieposen. Åbn posen langs med markeringen på den øvre del af posen. Brug ikke en saks eller et skarpt redskab, da det kan skade polyesternettet til fjernelse af Misodel.

Placer Misodel højt oppe i den bagerste fornix af vagina (Figur a). For at sikre at Misodel bliver *in situ* skal det drejes 90°, så det ligger på tværs i den bagerste fornix af vagina (Figur b). Om nødvendigt kan der anvendes et vandopløseligt glidemiddel for at lette opsætningen.



Figur a.



Figur b.



Figur c.

Efter opsætning af Misodel kan båndet tilklippes med en saks. Det skal altid sikres, at der er nok bånd udenfor vagina til at muliggøre udtagning.

Patienten skal blive i sengen i 30 minutter efter opsætningen, men kan være oppegående derefter. For at undgå at fjerne Misodel ved en fejltagelse, skal der udvises forsigtighed ved toiletbesøg samt ved vaginalundersøgelser. Misodel fjernes ved at trække forsigtigt i båndet (Figur c).

Vaginalindlægget må ALDRIG tages ud af polyesternettet.

Misodel er en formulering med kontrolleret frigivelse, og svulmer op i fugtige omgivelser, hvilket medfører frigivelse af lægemidlet. Under opsætningen vil Misodel svulme op til 2-3 gange dets oprindelige størrelse og være fleksibelt. Efter udtagning skal det sikres, at hele produktet (vaginalindlæg samt polyesternet og -bånd) er fjernet fra vagina.