

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Misodel 200 Mikrogramm vaginales Wirkstofffreisetzungssystem

Wirkstoff: Misoprostol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Misodel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Misodel beachten?
3. Wie wird Misodel bei Ihnen angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Misodel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Misodel und wofür wird es angewendet?

Misodel enthält den Wirkstoff Misoprostol.

Misodel wird ab der 37. Schwangerschaftswoche zur Geburtseinleitung angewendet.

Misoprostol gehört zur Wirkstoffgruppe der Prostaglandine. Prostaglandine haben während der Geburt zwei Funktionen. Zum einen sorgen sie für einen weichen Muttermund, so dass die Geburt des Säuglings durch die Vagina erleichtert wird. Zum anderen lösen sie die Wehen aus, durch die der Säugling aus der Gebärmutter (Uterus) gepresst wird. Es könnte verschiedene Gründe geben, warum Sie Hilfe bei der Einleitung dieses Prozesses benötigen. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie mehr Informationen haben möchten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Misodel beachten?

Misodel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Misoprostol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn die Wehen begonnen haben,
- wenn es Ihrem Kind nicht gut geht,
- wenn Sie mit Oxytocin (Arzneimittel zur Unterstützung der Geburt) und/oder anderen Arzneimitteln zur Weheneinleitung behandelt werden (siehe unten: "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" und "Anwendung von Misodel mit anderen Arzneimitteln"),
- wenn Sie bereits eine Operation an Gebärmutterhals (Zervix) oder Gebärmutter, einschließlich eines Kaiserschnitts, hatten,
- wenn Ihre Gebärmutter ungewöhnlich geformt ist (z.B. Uterus bicornis),
- wenn Ihr Mutterkuchen (Plazenta) den Geburtskanal blockiert (Placenta praevia), oder wenn Sie Vaginalblutungen ungeklärter Ursache ab der 25. Schwangerschaftswoche hatten,
- wenn Ihr Kind in der Gebärmutter falsch liegt, so dass eine natürliche Geburt nicht möglich ist (fetale Lageanomalie),
- wenn Sie Warnzeichen und Symptome für eine Infektion der Fruchthöhle, Plazenta, Eihäute (Chorioamnionitis) haben, außer wenn eine Behandlung bereits durchgeführt wurde,
- wenn Sie weniger als 36 Wochen schwanger sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Misodel sollte nur unter Aufsicht eines Spezialisten und in einem geeigneten Krankenhaus angewendet werden.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihre Gebärmutteraktivität, den Zustand Ihres Kindes und Veränderungen am Gebärmutterhals (Zervix) sorgfältig überwachen, nachdem Misodel eingesetzt wurde.

Misodel kann eine starke Stimulation der Gebärmutter verursachen, wenn es nach Einsetzen der Wehen nicht entfernt wird (siehe unten: „Wenn Sie eine größere Menge von Misodel angewendet haben, als Sie sollten“).

Misodel kann starke und lang anhaltende Wehen verursachen. Wenn Misodel angewendet wird, werden Mutter und Kind engmaschig überwacht, um das rechtzeitige Entfernen von Misodel sicherzustellen. Manchmal ist es notwendig, zusätzliche Medikamente anzuwenden (wehenhemmende Behandlung), die die Wehen in den meisten Fällen zum Stillstand bringen werden.

Die Wirkung von Misodel wurde bei Frauen mit schwerer Präeklampsie nicht untersucht. Präeklampsie zeigt sich durch Bluthochdruck, Proteine im Urin und andere mögliche Komplikationen bei Schwangeren.

Misodel wurde bei Frauen, deren Fruchtblase früher als 48 Stunden vor dem Einführen von Misodel geplatzt ist, nicht untersucht. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie der Meinung sind, dass Ihre Fruchtblase geplatzt ist (vorzeitiger Blasensprung).

Wenn Sie eine Infektion (B-Streptokokken) haben, die eine vorbeugende Behandlung mit Antibiotika erforderlich macht, sollten Sie diese entweder zeitgleich mit Misodel oder vorher verabreicht bekommen, so dass Sie und Ihr Kind vor der Geburt behandelt werden. Wenn Sie wissen, dass Sie an einer Infektion leiden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Wenn Ihr Arzt eine Behandlung mit Oxytocin (Wirkstoff zur Unterstützung der Geburt) beginnen möchte, muss Misodel mindestens 30 Minuten vor der Verabreichung von Oxytocin vom Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal entfernt werden (siehe oben: „Misodel darf nicht angewendet werden“ und siehe unten: „Anwendung von Misodel zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Eine zweite Misodel-Dosis wird nicht empfohlen, da die Wirkung einer zweiten Dosis nicht untersucht wurde.

Unabhängig von der Methode wurde bei Frauen, deren Wehen eingeleitet wurden, ein erhöhtes Risiko für schwere Blutungen (disseminierte intravasale Gerinnung) nach der Geburt beschrieben.

Bei Frauen die mit mehr als einem Kind schwanger sind, gibt es keine Erfahrungen zur Anwendung von Misodel zur Einleitung des Geburtsvorgangs. Es gibt keine Erfahrungen bei Frauen die mehr als 3 Kinder vaginal ab der 25. Schwangerschaftswoche geboren haben.

Misodel wird nur aus medizinischen Gründen zur Einleitung des Geburtsvorgangs angewendet.

Anwendung von Misodel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Einige andere Arzneimittel können die Wirkung von Misodel beeinflussen.

Misodel darf nicht gleichzeitig mit Oxytocin (Wirkstoff zur Unterstützung der Geburt) und/oder anderen Arzneimitteln zur Weheneinleitung angewendet werden (siehe oben: „Misodel darf nicht angewendet werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Schwangerschaft und Stillzeit und Gebärfähigkeit

Misodel wird zur Weheneinleitung ab der 37. Schwangerschaftswoche angewendet. Misodel sollte in anderen Phasen der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Misoprostolsäure kann in das Kolostrum (Flüssigkeit, die in den ersten 3-4 Tagen nach der Geburt in den Brüsten gebildet wird) und die Muttermilch übergehen. Es wird angenommen, dass nur sehr geringe Mengen Misoprostolsäure für kurze Zeit in das Kolostrum und die Muttermilch übergehen. Deshalb sollte das Stillen nicht ausgeschlossen sein.

Gebärfähigkeit

Die Gebärfähigkeit wird bei der Anwendung von Misodel zur Einleitung des Geburtsvorgangs ab der 37. Schwangerschaftswoche nicht beeinflusst.

Misodel enthält Butylhydroxyanisol

Misodel enthält Butylhydroxyanisol, das als Antioxidans dazu dient, das Arzneimittel zu konservieren. Es ist nur in Spuren enthalten. Butylhydroxyanisol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und Schleimhäute hervorrufen.

3. Wie wird Misodel bei Ihnen angewendet?

Die empfohlene Dosis beträgt ein Misodel vaginales Wirkstofffreisetzungssystem, das 200 Mikrogramm Misoprostol enthält. Der Wirkstoff Misoprostol wird mit einer mittleren Rate von ca. 7 Mikrogramm pro Stunde über einen Zeitraum von 24 Stunden freigesetzt.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Misodel in der Nähe Ihres Gebärmutterhalses (Zervix) in Ihre Vagina einführen. Sie werden dies nicht selbst tun. Vor dem Einführen kann Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal eine kleine Menge Gleitgel auf Misodel geben. Misodel kann bei Bedarf einfach vom Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal entfernt werden.

Sie werden während des Einführens liegen und anschließend weitere 30 Minuten liegen bleiben.

Nach dem Einführen in die Vagina nimmt Misodel Feuchtigkeit auf und setzt langsam Misoprostol frei.

Achten Sie beim Gang zur Toilette darauf, dass Misodel nicht versehentlich entfernt wird. Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, falls Misodel herausfällt.

Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden abhängig vom Verlauf Ihrer Behandlung entscheiden, wie lange Misodel eingeführt bleiben soll. Misodel kann bis zu 24 Stunden eingeführt bleiben.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Misodel entfernen

- wenn die Wehen einsetzen und regelmäßig werden,
- im Falle von unregelmäßigen Wehen, die zu stark, lang anhaltend oder zu häufig sind, und/oder bei Veränderungen am Gebärmutterhals (Zervix),
- wenn es Ihnen oder Ihrem Kind nicht gut geht,
- wenn 24 Stunden nach dem Einführen vergangen sind.

Falls Misodel herausfällt, wird es nicht wieder eingeführt.

Nach Entfernen aus der Vagina hat Misodel das 2- bis 3-fache seiner ursprünglichen Größe und ist formbar.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Misodel wurde bei Schwangeren unter 18 Jahren nicht untersucht.

Wenn Sie eine größere Menge von Misodel angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Misodel nach Einsetzen aktiver Wehentätigkeit in der Vagina verbleibt, kann dies starke Wehen zur Folge haben oder dazu führen, dass es Ihrem Kind nicht gut geht. Misodel wird dann sofort von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal entfernt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen:

- Veränderung der Zahl der Herzschläge pro Minute des ungeborenen Kindes während der Wehen (Veränderung der fetalen Herzfrequenz), die Anlass zu Bedenken geben kann
- Wehen in zu kurzen Abständen mit oder ohne Einfluss auf das Neugeborene (abnorme Uteruskontraktionen), die Anlass zu Bedenken geben können
- Wehen in zu kurzen Abständen mit Einfluss auf die Zahl der Herzschläge pro Minute des ungeborenen Kindes (abnorme Wehentätigkeit mit Auswirkungen auf den Fetus), die Anlass zu Bedenken geben können
- das Kind setzt innerhalb der Gebärmutter Stuhlgang ab (Mekonium im Fruchtwasser), was Anlass zu Bedenken geben kann

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:

- der Säugling hat kurz nach der Geburt Atembeschwerden (respiratorische Depression des Neugeborenen; vorübergehende Tachypnoe des Neugeborenen)
- starke vaginale Blutungen nach der Geburt (postpartale Blutung)
- Wehen, die zu lange andauern und Anlass zu Bedenken geben können (uterine Hypertonie)
- reduzierter Allgemeinzustand des Neugeborenen während der Geburt (niedriger Apgar)
- erhöhte Säurewerte im Blut des Kindes (fetale Azidose)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:

- Auswirkungen auf das Gehirn des Kindes durch Sauerstoffmangel (hypoxisch-ischämische Enzephalopathie)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Hautausschlag
- unvorhergesehene vaginale Blutungen vor der Geburt (anteperatale Blutungen)
- die Plazenta löst sich vor der Geburt des Kindes von der Gebärmutterwand ab (vorzeitige Plazentaablösung)
- Jucken im Genitalbereich (Genitalpruritus)
- erhöhter Blutdruck
- Reißen des Uterus (Uterusruptur)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Misodel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Gefrierschrank lagern (-10 bis -25°C). Auftauen vor der Anwendung ist nicht erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Aluminiumbeutel und auf der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal sollte Arzneimittel, die Sie nicht mehr verwenden, entsorgen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Misodel enthält

- Der Wirkstoff ist Misoprostol.
Jedes vaginale Wirkstofffreisetzungssystem enthält 200 Mikrogramm Misoprostol, das mit einer mittleren Rate von 7 Mikrogramm pro Stunde über 24 Stunden freigesetzt wird.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Quervernetztes Hydrogelpolymer (bestehend aus Macrogol, 1,2,6- Hexantriol und Dicyclohexylmethan-4,4'-diisocyanat), Butylhydroxyanisol, Polyester-Rückholssystem (gewirktes Polyester-Garn).

Wie Misodel aussieht und Inhalt der Packung

Misodel enthält ein Reservoir mit 200 Mikrogramm Misoprostol. Misodel ist ein rechteckiges Kunststoffteil, das sich in einem Gewebebeutel mit Rückholvorrichtung befindet. Der Kunststoff besteht aus einem Hydrogelpolymer, das in Gegenwart von Feuchtigkeit aufquillt, und aus dem Misoprostol kontrolliert freigesetzt wird. Die Rückholvorrichtung hat ein langes Band, mit dem der Arzt oder das medizinische Fachpersonal Misodel bei Bedarf entfernen kann.

1 x 200 Mikrogramm vaginales Wirkstofffreisetzungssystem
5 x 200 Mikrogramm vaginales Wirkstofffreisetzungssystem
5 x 200 Mikrogramm vaginales Wirkstofffreisetzungssystem (Bündelpackung)

Jedes vaginale Wirkstofffreisetzungssystem ist einzeln in einem Beutel aus Trockenmittel enthaltender Aluminium-Verbundfolie versiegelt und in einem Karton verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

FERRING Arzneimittel Ges.m.b.H.
Wienerbergstrasse 11
1100 Wien

Hersteller

Ferring Controlled Therapeutics Limited
1 Redwood Place
Peel Park Campus
East Kilbride
Schottland G74 5PB
Vereinigtes Königreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Island, Lettland, Litauen, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Zypern: Misodel

Belgien, Estland, Irland, Italien, Luxemburg, Malta, Vereinigtes Königreich: Mysodelle

Z.Nr.: 135351

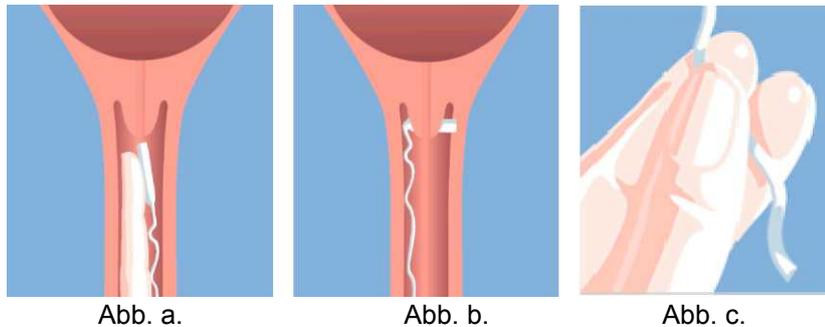
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im November 2017 überarbeitet.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Misodel ist einzeln in Aluminiumbeuteln verpackt und muss im Gefrierschrank aufbewahrt werden. Das Auftauen vor der Anwendung ist nicht erforderlich.

Auf einer Seite des Aluminiumbeutels befindet sich eine Markierung zum Aufreißen der Verpackung. Öffnen Sie die Verpackung an der Markierung entlang der Oberseite des Beutels. Verwenden Sie dafür keine Schere oder andere scharfe Gegenstände, die die Rückholvorrichtung beschädigen könnten.

Misodel wird tief in das hintere Scheidengewölbe eingeführt (Abb. a). Um sicherzustellen, dass Misodel *in situ* verbleibt, sollte es um 90° gedreht werden, damit es quer im hinteren Scheidengewölbe liegt (Abb. b). Gegebenenfalls kann ein wasserlösliches Gleitmittel verwendet werden, um das Einführen zu erleichtern.



Nachdem das vaginale Wirkstofffreisetzungssystem eingeführt wurde, kann das Rückholband mit einer Schere soweit gekürzt werden, dass außerhalb der Vagina genügend Band zur Entfernung verbleibt.

Nach dem Einführen soll die Patientin 30 Minuten liegen, danach darf sie aufstehen. Es ist darauf zu achten, dass Misodel nicht versehentlich beim Gang zur Toilette oder bei den vaginalen Untersuchungen entfernt wird.

Entfernung

Misodel wird durch vorsichtiges Ziehen am Band der Rückholvorrichtung entfernt (Abb. c).

Das vaginale Wirkstofffreisetzungssystem darf NIEMALS aus der Rückholvorrichtung genommen werden.

Misodel ist eine Formulierung mit einer kontrollierten Freisetzung. Misodel quillt in Gegenwart von Feuchtigkeit auf und setzt Wirkstoff frei. Nach dem Einführen quillt Misodel auf das 2- bis 3-fache seiner ursprünglichen Größe auf und wird formbar. Bei der Entfernung ist darauf zu achten, dass das vollständige Produkt (Insert und Rückholvorrichtung) aus der Vagina entfernt wird.