

## **Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**

### **Misodel 200 microgram, hulpmiddel voor vaginaal gebruik**

#### **Misoprostol**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Misodel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS MISODEL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Misodel bevat de werkzame stof misoprostol.

Misodel wordt gebruikt voor het inleiden van de geboorte na 36 weken zwangerschap.

Misoprostol behoort tot een groep geneesmiddelen die prostaglandines worden genoemd. Prostaglandines hebben een tweevoudige werking tijdens de bevalling. Ten eerste het zacht maken van de baarmoedermond (cervix) waardoor de baby gemakkelijker via de vagina geboren kan worden. Ten tweede het op gang brengen van de weeën, die helpen om de baby uit de baarmoeder (uterus) te persen. Soms heeft u hulp nodig bij het begin van dit proces. Daar kunnen verschillende redenen voor zijn. Vraag uw arts om nadere informatie.

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als de bevalling begonnen is
- als uw baby niet gezond is en/of niet in goede conditie verkeert
- als u oxytocine heeft gekregen (een middel dat de bevalling stimuleert) en/of andere geneesmiddelen die de bevalling inleiden (zie "Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen" en "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" hieronder)
- als u in het verleden geopereerd bent aan de baarmoeder of de baarmoedermond, bijvoorbeeld voor een keizersnede bij een van uw vorige baby's
- als u een afwijking heeft van de baarmoeder, zoals een 'hartvormige' of 'tweehoornige' baarmoeder (uterus bicornatus)
- als uw placenta voor het geboortekanaal ligt (placenta praevia) of als u na de 24<sup>ste</sup> week van de huidige zwangerschap een onverklaarbare vaginale bloeding gehad heeft
- als uw baby niet in de goede positie ligt om natuurlijk geboren te kunnen worden (afwijkende ligging)

- als u symptomen heeft van een ontsteking van het vruchtwater rond uw baby (chorioamnionitis), tenzij u daar al voor behandeld wordt
- als u minder dan 36 weken zwanger bent.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Dit middel mag alleen worden gebruikt onder toezicht van de specialist en waar noodzakelijke ziekenhuisfaciliteiten onmiddellijk beschikbaar zijn.

Als dit middel bij u ingebracht is, zal uw arts of verpleegkundige de activiteit van uw baarmoeder, de toestand van uw baby en de veranderingen in de baarmoedermond (cervix) zorgvuldig controleren.

Als dit middel in de vagina blijft na het begin van de bevalling kan het sterke stimulatie van de baarmoeder veroorzaken (zie “Heeft u te veel van dit middel gebruikt?” hieronder).

Dit middel kan krachtige en langdurende weeën veroorzaken. Wanneer het wordt gebruikt, zullen de moeder en de ongeboren baby daarom nauwlettend gecontroleerd worden, om er zeker van te zijn dat het middel op tijd verwijderd wordt. Soms is het nodig om ook andere geneesmiddelen te gebruiken (weeënremmers), die in de meeste gevallen de weeën doen afnemen.

Het effect van dit middel is niet onderzocht bij vrouwen met ernstige pre-eclampsie (zwangerschapsvergiftiging, een aandoening waarbij de zwangere vrouw last krijgt van hoge bloeddruk, eiwit in de urine en eventuele andere complicaties).

Dit middel is niet onderzocht bij vrouwen van wie de vliezen meer dan 48 uur voor het inbrengen van dit middel gebroken zijn. Vertel het uw arts of verpleegkundige als u denkt dat uw vliezen gebroken kunnen zijn (voortijdig breken van de vliezen).

Als u een infectie heeft met groep B streptokokken waarvoor u preventief met antibiotica behandeld moet worden, krijgt u het antibioticum tegelijk of eerder met Misodel, zodat u en uw baby voor de geboorte beschermd zijn. Vertel het aan uw arts of verpleegkundige als u weet dat u een dergelijke infectie heeft.

Als uw arts besluit om u oxytocine (een middel om de geboorte te bevorderen) te geven, dan moet Misodel ten minste 30 minuten voor de toediening van oxytocine door de arts of verpleegkundige verwijderd worden (zie “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” hierboven en “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” hieronder).

Een tweede dosis van dit middel wordt niet aanbevolen, omdat de effecten van een tweede dosis niet bestudeerd zijn.

Bij vrouwen van wie de bevalling is opgewekt door welke methode dan ook is een verhoogde kans op gedissemineerde intravasale stolling (ernstige bloeding) na de bevalling gerapporteerd.

Er is geen ervaring met het gebruik van dit middel om het geboorteprocés op gang te brengen bij vrouwen die zwanger zijn van meer dan een baby en er is ook geen ervaring met het gebruik van dit middel bij vrouwen die eerder meer dan 3 baby's langs vaginale weg gekregen hebben na 24 weken zwangerschap.

Dit middel wordt alleen gebruikt als er een medische reden is voor de inleiding van het geboorteprocés.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Misodel nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Sommige geneesmiddelen kunnen het effect van Misodel beïnvloeden.

Misodel mag niet tegelijk gegeven worden met oxytocine of verwante middelen (geneesmiddelen die de geboorte bevorderen) en/of andere middelen om de bevalling in te leiden (zie “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?” hierboven).

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Dit middel wordt gebruikt om de bevalling in te leiden vanaf een zwangerschapsduur van 36 weken. Dit middel mag niet worden gebruikt in andere fasen van de zwangerschap.

Misoprostolzuur kan worden uitgescheiden in het colostrum (de vloeistof uit de borsten in de eerste 3-4 dagen na de bevalling) en de moedermelk, maar de concentratie en de duur zijn naar verwachting zeer beperkt en vormen geen belemmering voor het geven van borstvoeding.

De vruchtbaarheid wordt niet beïnvloed door het gebruik van dit middel om de geboorte in te leiden na 36 weken zwangerschap.

### **Misodel bevat gebutyleerd hydroxyanisol**

Dit middel bevat gebutyleerd hydroxyanisol, dat gebruikt wordt als antioxidant voor conservering van het product. Het komt slechts in minimale hoeveelheden voor. Gebutyleerd hydroxyanisol kan huidreacties veroorzaken (bijvoorbeeld huidontsteking door contact met irriterende stoffen of stoffen waarvoor iemand allergisch is (contactdermatitis)) of irritaties aan ogen en slijmvliezen.

## **3. HOE WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT ?**

De aanbevolen dosis is één hulpmiddel voor vaginaal gebruik dat 200 microgram misoprostol bevat. De werkzame stof, misoprostol, wordt afgegeven met een gemiddelde snelheid van ongeveer 7 microgram per uur over een periode van 24 uur.

Dit middel wordt door uw arts of verpleegkundige ingebracht in uw vagina, dicht bij de baarmoederhals (cervix). Dat doet u niet zelf. Uw arts of verpleegkundige kan een beetje glijmiddel gebruiken om dit middel gemakkelijker in te brengen. Dit middel kan gemakkelijk door uw arts of verpleegkundige worden verwijderd wanneer dat nodig is..

Tijdens het inbrengen van dit middel ligt u op bed en na het inbrengen moet u nog 30 minuten blijven liggen.

Dit middel neemt vocht op als het in de vagina is ingebracht, waarna misoprostol langzaam wordt afgegeven.

Als u naar het toilet gaat, let dan op dat u dit middel niet per ongeluk verwijdert. Vertel het de arts of verpleegkundige als dit middel uit uw vagina gegleden is.

De arts of verpleegkundige zal beslissen hoe lang dit middel moet blijven zitten; dit hangt af van de voortgang van uw bevalling. Dit middel kan maximaal 24 uur in uw vagina blijven.

Uw arts of verpleegkundige zal dit middel verwijderen:

- als de bevalling begint (regelmatige weeën)
- bij onregelmatige weeën die te sterk zijn, te lang duren of te vaak komen en/of bij veranderingen in de baarmoederhals (ontsluiting van 4 cm of meer)
- als uw baby het moeilijk krijgt
- 24 uur na het inbrengen van dit middel.

Als dit middel onbedoeld uit de vagina glijdt, wordt het niet vervangen.

Bij verwijdering uit de vagina heeft dit middel 2-3 maal de oorspronkelijke grootte en is het flexibel.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel is niet onderzocht bij zwangere vrouwen die jonger zijn dan 18 jaar.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als dit middel in de vagina blijft na het begin van de actieve bevalling, kunnen de weeën sterker worden en kan uw baby het moeilijk krijgen. Dan wordt dit middel direct verwijderd door uw arts of verpleegkundige.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- De hartslag van de ongeboren baby verandert tijdens de weeën; dit kan een reden tot zorg zijn (stoornis van de foetale hartfrequentie)
- De baarmoeder trekt te vaak samen met of zonder effect op de baby en dit kan een reden tot zorg zijn (abnormale weeën)
- De baarmoeder trekt te vaak samen en de hartslag van de ongeboren baby kan hierdoor veranderen; dit kan een reden tot zorg zijn (abnormale weeën die invloed hebben op de baby)
- De baby heeft ontlasting in de baarmoeder; dit kan een reden tot zorg zijn (meconiumhoudend vruchtwater)

### Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- De baby heeft direct na de geboorte ademhalingsproblemen (neonatale ademhalingsdepressie; neonataal respiratoir distress-syndroom; voorbijgaande tachypnoe van de pasgeborene)
- Overmatig vaginaal bloedverlies na de bevalling (postpartum bloeding)
- Een wee die te lang duurt en die reden tot zorg kan zijn (hypertonie van de baarmoeder)
- Algemeen verminderde conditie van de baby na de geboorte (lage apgarscore)
- Verhoogde zuurgraad van het bloed van de baby (foetale acidose)

### Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Effecten op de hersenen van de baby door onvoldoende zuurstof (hypoxisch-ischemische encefalopathie)
- Misselijkheid
- Braken
- Huiduitslag
- Onverwachte bloeding uit de vagina voor de bevalling (antepartum bloeding)
- De placenta laat los van de baarmoederwand voor de geboorte van de baby (premature placentaloslating of solutio placentae)
- Jeuk in de schaamstreek (pruritus genitalis)
- Verhoogde bloeddruk
- Scheuring van de baarmoeder (uterusruptuur)

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de vriezer (-10 tot -25°C). Misodel hoeft niet ontdooid te worden voor het gebruik.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking en het sacht na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is misoprostol.  
Elk hulpmiddel voor vaginaal gebruik bevat 200 microgram misoprostol. Misoprostol wordt afgegeven met een gemiddelde snelheid van ongeveer 7 microgram per uur over een periode van 24 uur.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - gecrosslinkt hydrogelpolymeer (bestaande uit macrogol 8000, 1,2,6- hexanetriol en dicyclohexylmethaan-4, 4'-di-isocynaat)
  - gebutyleerd hydroxyanisol
  - polyester verwijderingssysteem (geweven polyester garen).

### **Hoe ziet Misodel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Misodel bevat een reservoir van 200 microgram misoprostol. Misodel is een klein, rechthoekig stukje plastic in een verwijderingssysteem van geweven stof. Het plastic is een hydrogelpolymeer die opzwelt bij aanwezigheid van vocht, waarna een gereguleerde hoeveelheid misoprostol wordt afgegeven. Het verwijderingssysteem is voorzien van een koord waarmee de arts of verpleegkundige het kan verwijderen als dat nodig is.

1 X 200 microgram, hulpmiddel voor vaginaal gebruik  
5 X 200 microgram, hulpmiddel voor vaginaal gebruik  
5 X 200 microgram, hulpmiddel voor vaginaal gebruik (multipak).

Elk hulpmiddel voor vaginaal gebruik zit in een apart sacht van gelamineerd aluminiumfolie met een droogmiddel, dat verpakt is in een kartonnen doos.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Ferring B.V.  
Polarisavenue 130  
2132 JX Hoofddorp

#### **Fabrikant**

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

**Dit geneesmiddel is in het register ingeschreven onder**  
RVG 112566

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België, Estland, Ierland, Italië, Luxemburg, Malta, Slovenië, Verenigd Koninkrijk:

Mysodelle

Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, IJsland, Letland, Litouwen, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, Zweden:

Misodel

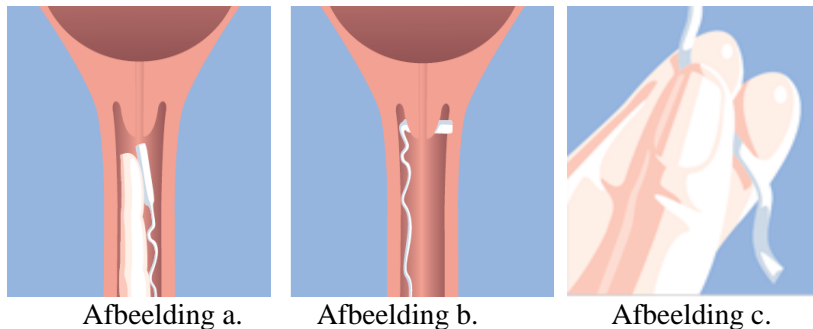
**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2017**

----->  
De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Misodel wordt geleverd in een apart aluminiumfolie sachet. Aan één kant van het aluminiumfolie sachet staat een scheurlijn gemarkeerd. Scheur de verpakking langs deze scheurlijn open over de bovenkant van het sachet. Gebruik geen schaar of andere scherpe voorwerpen die het verwijderingssysteem kunnen beschadigen.

Plaats Misodel hoog in de achterste fornix vaginalis (afbeelding a).

Draai het toedieningssysteem 90°, waardoor het dwars in de achterste fornix komt te liggen, om zeker te zijn dat Misodel op zijn plaats blijft (afbeelding b). Om het inbrengen te vergemakkelijken, kan zo nodig een wateroplosbaar glijmiddel gebruikt worden.



Na inbrengen van het vaginale toedieningssysteem kan het koord worden afgeknipt, waarbij voldoende koord buiten de vagina over moet blijven om het systeem te kunnen verwijderen.

De patiënte moet in bed blijven tot 30 minuten na het inbrengen, maar mag daarna weer opstaan. Let op dat Misodel niet onbedoeld wordt verwijderd bij het wassen en bij vaginaal onderzoek. Misodel wordt verwijderd door voorzichtig aan het koord van het verwijderingssysteem te trekken (afbeelding c).

Haal het vaginale toedieningssysteem **NOOIT** uit het verwijderingssysteem.

Misodel is een formulering met gereguleerde afgifte die opzwelt bij aanwezigheid van vocht, waarna het geneesmiddel wordt afgegeven. Tijdens het inbrengen zwelt Misodel op tot 2-3 maal de oorspronkelijke grootte en wordt flexibel. Let na het verwijderen goed op of het gehele product (toedienings- en verwijderingssysteem) uit de vagina verwijderd is.