

KULLANMA TALİMATI

MISODEL 200 mikrogram vajinal salım sistemi

Vajina içerisine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir vajinal salım sistemi 200 mikrogram misoprostol içermektedir. 24 saat boyunca ortalama yaklaşık 7 mikrogram/saat misoprostol salımı gerçekleşmektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Çapraz bağlı hidrojel polimer, bütül hidroksianisol, polyeşter geri çekme sistemi (polyester iplik)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

1. **MISODEL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MISODEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MISODEL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MISODEL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MISODEL nedir ve ne için kullanılır?

MISODEL prostaglandinler diye isimlendirilen bir ilaç grubundadır. Prostaglandinler, doğum sırasında iki türlü etki gösterirler. Bir tanesi rahim ağzını yumuşatarak bebeğin vajinal yoldan daha kolay doğmasını sağlamak, diğeri kasılmaların başlamasına sebep olarak bebeğin rahimden dışarıya doğru itilmesine yardım etmek.

MISODEL, nem varlığında hacmi genişleyen ve ilaç salımının meydana gelmesine neden olan bir kontrollü salım formülasyonudur. MISODEL; örülü polyeşter geri çekme sistemi içinde köşeleri yuvarlak, sarımsak bej renkli, yarı şeffaf, dikdörtgen şeklinde olup yaklaşık 30 mm uzunluğunda, 10 mm genişliğinde, 0.8 mm kalınlığındadır.

Polyester geri çekme sistemi tepkimeye girmeyen örülü polyester kılıf ve kuyruk kısımlarından oluşmaktadır. Ürün gerektiğinde geri çekme sisteminin kuyruk kısmından hafifçe çekilmek suretiyle vajinadan çıkarılmaktadır.

Her bir vajinal salım sistemi, lamine alüminyum folyo saşede kapatılmış olup tekli veya 5’li karton kutularda sunulur.

MISODEL 36 haftalık gebelikten itibaren doğumun başlamasına yardım etmede kullanılır.

2. MISODEL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MISODEL’i aşğıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Doğumunuz başlamışsa,
- Bebeğinizin sağlık durumunun iyi olmadığı ve/veya stres altında olduğu saptanmışsa,
- Doğumun başlamasına neden olabilecek, doğum kolaylaştıran ilaç grubundaki oksitoksik ilaçlar ve/veya doğum sancısını başlatan ajanlar verildiyse (bakınız Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı),
- Daha önceki zamanlarda yapılan rahim veya rahim ağzı (serviks) bölgesini ilgilendiren cerrahiden, örneğin sezaryen doğumdan kaynaklanan rahime ait yara dokusuna (nedbe) dair şüphe ya da kanıtın olması halinde,
- ‘Kalp şeklinde’ rahim (bikornat rahim) gibi herhangi bir rahim anormalliğiniz varsa,
- Bu gebelikte 24 haftalık gebelikten sonra plasenta, doğum kanalını örtmekteyse (plasenta previa) ya da açıklanamayan vajinal kanamanız varsa,
- Bebeğiniz rahimde normal doğum için gerekli bir pozisyonda değilse (fötal malprezentasyon),
- Bebeğinizi saran sıvıda iltihap (korioamnionitis) belirtisi varsa (önceden yeterli tedavi uygulanmamış ise),
- Gebeliğiniz 36 haftalıktan küçükse,

MISODEL’i aşğıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

MISODEL, sürekli bebek ve rahim takibinin sağlanabildiği bir hastane ortamında yalnızca eğitimli kadın-doğum personeli tarafından uygulanmalıdır.

MISODEL kullanılmadan önce rahim yolunun durumu dikkatle değerlendirilmelidir. Yerleştirmenin ardından rahim faaliyeti ve bebeğin durumu dikkatli takip edilmelidir.

MISODEL aktif doğum sancılarının başlamasının ardından yerinde bırakıldığı takdirde, aşırı rahim uyarısına neden olabilmektedir.

Rahim kasılmalarının uzamış ya da aşırı olması durumunda ya da anne veya bebek açısından klinik bir endişenin söz konusu olması halinde vajinal salım sistemi doktorunuz tarafından çıkartılmalıdır. İlacın çıkartılmasının ardından aşırı rahim kasılmalarının devam etmesi durumunda rahim kasılmalarınızı yavaşlatacak ilaç tedavisi düşünölmelidir.

Pre-eklampsili (hamile kadınlarda yüksek kan basıncı, idrarda protein varlığı ve muhtemel diğer komplikasyonlardan muzdarip olma durumu) kadınlarda MISODEL'in etkileri çalışılmamıştır.

MISODEL, amnion zarları MISODEL'in yerleştirilmesinden en az 48 saat önce yırtılmış olan kadınlarda çalışılmamıştır. Lütfen suyunuz gelmişse doktorunuza bildirin.

Koruyucu olarak antibiyotik tedavisi gereksinimi duyulan enfeksiyonunuza (Grup B Streptokoklar) MISODEL ile aynı zamanda veya daha öncesinde antibiyotik verilebilir. Böylece doğum öncesinde siz ve bebeğiniz tedavi edilebilir.

Doktorunuz doğumu kolaylaştırmak için oksitosin uygulamasına karar verdiyse bu durumda oksitose başlamadan en az 30 dakika önce MISODEL'i çıkartmalıdır.

İkinci bir MISODEL dozu önerilmemektedir zira ikinci bir dozun etkileri hakkında yeterli bilgi mevcut değildir.

MISODEL ile yalnızca tekli gebeliklerde çalışma yapılmıştır. Çoğul gebeliklerde herhangi bir deneyim bulunmamaktadır. MISODEL daha önce 3'ten fazla vajinal doğum yapmış olan kadınlarda (24 haftalık gebelik süresini tamamlamış) deneyim bulunmamaktadır.

Doğum sancıları herhangi bir yöntemle tetiklenen hastalarda, artmış ağır kanama (dissemine intravasküler koagülasyon) riski tarif edilmiştir.

MISODEL sadece tıbbi bir nedenle doğum sürecinin başlamasına yardım ihtiyacı duyulduğunda kullanılır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

MISODEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle kullanılmasında bilinen bir etkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MISODEL 36.ıncı gebelik haftasından itibaren kullanılabilir. Daha önceki aylarda kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Misoprostol asit, kolostrum (doğumdan sonra ilk 3 – 4 gün için göğüslerden gelen sıvı) ya da anne sütünden atılabilir fakat seviye ve devam süresinin çok sınırlı olması beklenir dolayısıyla emzirmeyi engellememelidir.

Araç ve makine kullanımı

MISODEL'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bulunmamaktadır.

MISODEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MISODEL ilaç içerisinde antioksidan olarak kullanılan bütil hidroksianisol içermektedir. Bu madde eser miktarlardadır. Bütil hidroksianisol cilt reaksiyonlarına (örneğin kontakt dermatit) veya gözlerde ya da muköz zarlarda iritasyona neden olabilmektedir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı:

MISODEL doğumu kolaylaştıran oksitosik ilaçlar ve diğer doğum sancısını tetikleyici ilaçlarla aynı zamanda verilmemelidir.

Klinik çalışmalarda bireylere MISODEL'in herhangi bir belirgin yan etkisi olmaksızın çıkartılmasının ardından gerektiğinde benzer amaçlı prostaglandin içeren diğer ürünler verilmiştir. Bu ürünlere izin verilmeden önce MISODEL'in çıkartılmasını takiben bir saatlik bir bekleme dönemi uygulanmıştır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MISODEL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Tavsiye edilen maksimum doz bir adet MISODEL uygulanmasıdır. MISODEL 200 mikrogram 24 saat boyunca etkin madde olarak yaklaşık 7 mikrogram/saat misoprostol salımı gerçekleşmektedir.

MISODEL'i aşağıdaki durumlarda çıkarınız:

- aktif doğum sancılarının başlaması üzerine
- kasılmaların çok kuvvetli ya da uzamış olması durumunda
- bebeğin risk içinde olduğuna dair kanıt bulunması halinde veya
- yerleştirilmesinin üzerinden 24 saat geçmiş olması durumunda

MISODEL'in düşmesi üzerine, tekrar yerine koymayınız.

Oksitosinin müteakiben uygulanması halinde, vajinal salım sisteminin çıkartılmasının ardından en az 30 dakikalık bir bekleme dönemi önerilmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

Doktorunuz MISODEL'i rahim boynunun arka üst kısmına vajina yoluyla yerleştirir. Gerektiğinde yerleştirmeye yardımcı olması açısından MISODEL'i kayganlaştırıcı jel ile kaplayıp uygulayabilir. Yerleştirme sonrası çekme bandı makas ile kesilebilir ancak MISODEL'in daima çıkartılmasına izin verecek yeterli bandın vajina dışında kalmasının sağlanması gerekmektedir.

İşlem sırasında ve sonrasında 30 dakika yatakta kalmalısınız. MISODEL'in tuvalet ihtiyacı ya da vajinal muayene sırasında istenmeden çıkartılmamasına özen gösterilmesi gerekmektedir.

Çıkartma

MISODEL geri çekme sisteminin kuyruk kısmından hafifçe çekilerek çıkartılır.

Vajinal salım sistemi ASLA kılıfı içerisinde çıkarılmamalıdır.

Yerleştirme sırasında MISODEL orijinal boyutunun 2-3 katı kadar şişecek ve yumuşak olacaktır. Çıkardıktan sonra ürünün tamamının vajinadan çıkartıldığından emin olunmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

MISODEL'in 18 yaşından küçük gebe kadınlar üzerindeki güvenlik ve etkinliği kanıtlanmamıştır. Veri mevcut değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

Uygulanabilir değildir.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı bulunmamaktadır.

Eğer MISODEL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla MISODEL kullandıysanız:

Eğer MISODEL doğum aktif olarak başladıktan sonra bırakılmışsa kasılmaların artmasına sebep olabilir veya bebekte stres oluşturabilir. Bu durumda doktorunuz hemen MISODEL'i çıkaracaktır.

MISODEL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MISODEL kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MISODEL sadece yatan hastalarda kullanılan bir üründür. Doktorunuz ya da ebe hemşireniz gerekli dozu size verecektir.

MISODEL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

MISODEL sadece yatan hastalarda kullanılan bir üründür. Doktorunuz tedaviyi kesmenizi söylemedikçe tedaviyi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MISODEL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Yaygın:

- Bebeğin doğum sırasında kalp hızında değişiklikler olması ve bebek kalp atım hızı bozukluğu
- Bebeği etkileyen annenin çok sık anormal doğum sancıları (Anormal uterus kontraksiyonları)
- Annenin çok sık olan kasılmaları doğmamış bebekte kalp hızını etkileyebilir
- Rahimde bebek barsak hareketlerinin olması amniyotik sıvıda mekonyuma sebep olabilir.

Yaygın olmayan:

- Bebeğin hemen doğum sonrası soluma güçlüklerinin olması (Neonatal respiratuar distres sendromu, neonatal respiratuar depresyon, yenidoğanda geçici taşipne)
- Bulantı
- Kusma
- Tansiyon artışı
- Rahim yırtılması
- Doğumda tüm yeni doğan değerlendirmelerinin düşük olması (düşük Apgar skoru)
- Yetersiz oksijen nedeniyle bebeğin beyninin etkilenmesi (Hipoksik-iskemik ensefalopati)
- Bebeğin kanında asit miktarının artması (Fötal asidoz)
- Doğum sonrası aşırı vajinal kanama (Postpartum hemoraji)
- Üreme organları (genital) bölgesinde kaşıntı
- Döküntü
- Doğum öncesi vajinadan beklenmedik aşırı kanama (Antepartum hemoraji)
- Bebeğin doğumu öncesi plasentanın rahim duvarından ayrılması (Prematür plasenta ayrılması)
- Kasılmaların çok uzun sürede sonlanması ve rahmin kasılı kalması (Uterus hipertonusu)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5.MISODEL'in saklanması

MISODEL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

-10⁰C ile -25⁰C arasındaki derin dondurucuda (buzlukta) saklayınız. Kullanım öncesi eritmeyiniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MISODEL'i kullanmayınız.

Kesilmiş veya açılmış ambalajları satın almayınız.

”Son Kullanma Tarihi” belirtilen ayın son günüdür.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız MISODEL'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi:

Ferring İlaç San.ve Tic. Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. Nurool Plaza No: 255 Kat: 13
Maslak 34398 Şişli, İstanbul
Tel: (0212) 335 62 00
Faks: (0212) 285 42 74
e-posta: TR0-info@ferring.com

Üretim yeri:

Ferring Controlled Therapeutics Ltd.
İskoçya / İngiltere

Bu kullanma talimatı 28/04/2015 tarihinde onaylanmıştır.

.....

Aşağıdaki talimatlar sadece sağlık personeli için hazırlanmıştır:

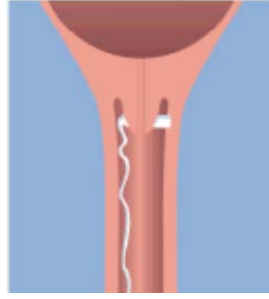
MISODEL bir alüminyum folyo içerisinde tek dozluk ambalaj ambalaj halinde kullanıma sunulmaktadır ve derin dondurucuda (buzlukta) saklanmalıdır. Kullanmadan önce buzun çözülmesi için bekleme veya herhangi bir işlem gerektirmez.

Tek dozluk folyo ambalajın bir yüzünde bir "yırıtma işareti" bulunmaktadır. Ambalajı, üst kısmı boyunca işaretli noktadan yırtınız. Makas gibi geri çekme sistemini kesebilecek diğer keskin nesnelere kullanmayınız.

MISODEL'i posterior vajinal forniks içerisine derine yerleştiriniz (Şekil a). MISODEL'in *in situ* kalmasını temin etmek için, 90° derece döndürülmesi gerekmektedir ki vajinanın posterior forniksi içerisinde transvers olarak yerleşsin (Şekil b). Gerekliğinde yerleştirmeye yardımcı olması açısından suda çözünebilen kayganlaştırıcılar kullanılabilir.



Şekil a.



Şekil b.



Şekil c.

Vajinal salım sistemi yerleştirildikten sonra kılıfın ucundaki çekme bandı makas ile kesilebilir ancak çıkartılmasına izin verecek yeterli miktarda bandın vajina dışında kalmasının sağlanması gerekmektedir.

Hasta yerleştirmenin ardından 30 dakika yatakta kalmalıdır fakat sonrasında ayağa kalkabilir. MISODEL'in tuvalet ihtiyacı ya da vajinal muayene sırasında istenmeden çıkmasının önlenmesine özen gösterilmesi gerekmektedir. MISODEL geri çekme sisteminin kuyruk kısmından hafifçe çekilerek çıkartılır (Şekil c).

Vajinal salım sistemi ASLA kılıfından uzaklaştırılmamalıdır.

Yerleştirme sırasında MISODEL orijinal boyutunun 2-3 katı kadar şişecek ve yumuşak olacaktır. Çıkardıktan sonra ürünün tamamının (insert ve geri çekme sistemi) vajinadan çıkartıldığından emin olunmalıdır.