

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Mysodelle 200 microgrammi dispositivo vaginale

misoprostolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Mysodelle e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Mysodelle
3. Come usare Mysodelle
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mysodelle
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Mysodelle e a cosa serve

Mysodelle contiene il principio attivo misoprostolo.

Mysodelle è indicato per aiutare l'inizio del parto dalla 36a settimana di gravidanza.

Il misoprostolo appartiene a un gruppo di farmaci chiamati prostaglandine. Le prostaglandine hanno due azioni durante il travaglio. Una è ammorbidire l'apertura dell'utero (cervice) cosicché il bambino possa nascere più facilmente attraverso la vagina. La seconda è causare l'inizio delle contrazioni, che aiuteranno a spingere il bambino fuori dall'utero. Ci sono diverse situazioni che portano ad aver bisogno di aiuto nel far partire questo processo. Se desidera maggiori informazioni, chieda al suo medico.

2. Cosa deve sapere prima di usare Mysodelle

Non usi Mysodelle:

- se è allergico al misoprostolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se il travaglio è iniziato
- se il suo bambino non gode di buona salute e/o presenta sofferenza
- se le sono stati somministrati farmaci ossitocici (medicinali usati per facilitare la nascita) e/o altri medicinali per indurre il travaglio (vedere i successivi paragrafi “Avvertenze e precauzioni” e “Altri medicinali e Mysodelle”)
- se ha avuto precedenti interventi chirurgici alla cervice o all’utero, compreso un precedente parto cesareo per qualsiasi precedente bambino
- se ha un’anomalia dell’utero chiamata utero “a forma di cuore” (utero bicorni)
- se la sua placenta copre il canale del parto (placenta previa) o ha avuto emorragie vaginali immotivate dopo la 24^a settimana di questa gravidanza
- se il suo bambino non è posizionato correttamente nell’utero per poter nascere naturalmente (presentazione anormale del feto)
- se ha qualsiasi segno o sintomo di infiammazione delle acque che circondano il suo bambino (corioamnionite), a meno che sia già stata trattata per questo
- se è in stato di gravidanza da meno di 36 settimane.

Avvertenze e precauzioni

Mysodelle deve essere usato solo sotto la supervisione di uno specialista adeguato e dove siano prontamente disponibili strutture ospedaliere.

Il medico o l’infermiere monitoreranno attentamente l’attività dell’utero, lo stato del suo bambino e i cambiamenti del collo dell’utero (cervice) quando Mysodelle è posizionato.

Mysodelle può causare una forte stimolazione uterina se lasciato in loco dopo l’inizio del travaglio (vedere il paragrafo “Se usa più Mysodelle di quanto deve”).

Mysodelle può causare forti e prolungate contrazioni uterine. Durante l’utilizzo di Mysodelle, la madre e il bambino saranno attentamente monitorati per assicurarsi che Mysodelle venga tempestivamente rimosso. A volte è necessario aggiungere un altro farmaco (trattamento tocolitico) che in molti casi risolverà le contrazioni.

Gli effetti di Mysodelle non sono stati studiati in donne con grave pre-eclampsia (una condizione in cui le donne gravide presentano alta pressione del sangue, proteine nelle urine e altre possibili complicazioni).

Mysodelle non è stato studiato in donne nelle quali la rottura delle acque è avvenuta più di 48 ore prima dell'inserimento di Mysodelle. Contatti il medico o l'infermiere se pensa di avere avuto rottura delle acque (rottura prematura delle sue membrane).

Se ha un'infezione (Streptococco gruppo B) che richiede una terapia antibiotica preventiva, il trattamento antibiotico le potrà essere somministrato contemporaneamente a Mysodelle o prima cosicché lei e il suo bambino siate trattati prima del parto. Se sa di avere un'infezione, informi il medico o l'infermiere.

Se il medico ritiene che debba essere iniziato il trattamento con ossitocina (medicinale usato per facilitare la nascita), Mysodelle deve essere rimosso dal medico o dall'infermiere almeno 30 minuti prima della somministrazione di ossitocina (vedere i paragrafi "Non usi Mysodelle" e "Altri medicinali e Mysodelle").

Non è consigliata una seconda dose di Mysodelle, dato che gli effetti di una dose successiva non sono stati studiati.

In pazienti in cui il parto è stato indotto con qualsiasi metodo, è stato descritto un aumentato rischio di coagulazione intravascolare disseminata (grave emorragia).

Non vi è esperienza con l'uso di Mysodelle per iniziare il processo di parto in donne con gravidanza multipla e non vi è esperienza con l'uso di Mysodelle in donne che hanno avuto più di 3 precedenti bambini partoriti con parto naturale dopo 24 settimane di gravidanza.

Mysodelle è usato solo se lei ha condizioni mediche che necessitano di aiuto per iniziare il processo del parto.

Altri medicinali e Mysodelle

Informi il medico o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Alcuni altri medicinali possono influenzare l'effetto di Mysodelle.

Mysodelle non deve essere somministrato contemporaneamente a farmaci ossitocici (medicinali usati per facilitare la nascita) e/o altri medicinali per facilitare l'inizio del travaglio (vedere il paragrafo "Non usi Mysodelle" e il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Gravidanza e allattamento

Mysodelle è usato per aiutare l'inizio del travaglio dalla 36^a settimana di gravidanza. Mysodelle non deve essere usato in altre fasi della gravidanza.

Il misoprostolo acido può essere escreto nel colostro (il liquido escreto dalle mammelle nei primi 3-4 giorni dopo il parto) e nel latte materno, ma il livello e la durata attesa sono molto limitati e non dovrebbero ostacolare l'allattamento.

Fertilità

La fertilità non sarà influenzata dall'uso di Mysodelle per facilitare l'inizio del processo del parto dalla 36^a settimana di gravidanza.

Mysodelle contiene idrossianisolo butilato

Mysodelle contiene idrossianisolo butilato che è usato come antiossidante per la conservazione del prodotto. E' presente solo in tracce. L'idrossianisolo butilato può causare reazioni cutanee locali (es. dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle membrane mucose.

3. Come usare Mysodelle

La dose raccomandata è un dispositivo vaginale Mysodelle che contiene 200 microgrammi di misoprostolo. Il principio attivo, misoprostolo, è rilasciato a una velocità media di circa 7 microgrammi per ora in un periodo di 24 ore.

Il medico o l'infermiere posizioneranno Mysodelle nella vagina vicino al collo dell'utero (cervice). Non deve effettuare questa operazione da sola. Il medico o l'infermiere prima dell'inserimento potranno trattare Mysodelle con una piccola quantità di gel lubrificante. Mysodelle può essere facilmente estratto dal medico o dall'infermiere quando sarà il momento di rimuoverlo.

Deve stare sdraiata durante questa operazione e rimanere adagiata per circa 30 minuti dopo l'inserimento di Mysodelle.

Quando è stato posizionato nella vagina, Mysodelle assorbe un po' di umidità e rilascia lentamente misoprostolo.

Faccia attenzione a non rimuovere Mysodelle per errore, quando si reca in bagno. Contatti il medico o l'infermiere se Mysodelle fuoriesce in qualsiasi momento.

Il medico o l'infermiere decideranno per quanto tempo Mysodelle deve rimanere in loco, in base ai suoi progressi.

Mysodelle può essere lasciato in loco per massimo 24 ore.

Il suo medico o l'infermiere rimuoveranno Mysodelle

- quando inizia il travaglio
- quando le contrazioni iniziano a diventare regolari
- nel caso di contrazioni irregolari troppo forti, prolungate o troppo frequenti e/o in caso di cambiamenti nel collo dell'utero
- se il suo bambino inizia a presentare sofferenza
- se sono trascorse 24 ore dall'inserimento.

Se Mysodelle fuoriesce, non sarà sostituito.

Alla rimozione del prodotto dalla vagina, Mysodelle si sarà rigonfiato di 2-3 volte rispetto alla sua dimensione originale e sarà flessibile.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Mysodelle non è stato studiato in donne in stato di gravidanza di età inferiore a 18 anni.

Se usa più Mysodelle di quanto deve

Se Mysodelle è lasciato in loco dopo l'inizio della fase attiva del travaglio, può causare un aumento delle contrazioni o sofferenza del bambino. Mysodelle sarà rimosso immediatamente dal medico o dall'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10):

- la frequenza cardiaca del nascituro cambia durante il travaglio, ciò può essere motivo di preoccupazione (disturbo della frequenza cardiaca fetale)

- l'utero materno si contrae troppo frequentemente con o senza effetti sul neonato, ciò può essere un motivo di preoccupazione (contrazioni uterine anomale)
- l'utero materno si contrae troppo frequentemente e la frequenza cardiaca del nascituro ne può essere influenzata, ciò può essere motivo di preoccupazione (travaglio anormale che influenza il feto)
- il bambino ha un movimento intestinale nell'utero, ciò può essere motivo di preoccupazione (meconio nel liquido amniotico).

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- il bambino ha difficoltà a respirare subito dopo il parto (depressione respiratoria neonatale; tachipnea transitoria del neonato)
- eccessivo sanguinamento vaginale dopo il parto (emorragia post-partum)
- una contrazione che dura troppo a lungo e può essere un motivo di preoccupazione (ipertono uterino)
- condizione generalizzata di sofferenza neonatale alla nascita (basso indice di Apgar)
- aumentata acidità nel sangue del bambino (acidosi fetale).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- danni al cervello del bambino dovuti a ossigeno non sufficiente (encefalopatia ipossica-ischemica)
- nausea
- vomito
- eruzione cutanea
- sanguinamento inaspettato dalla vagina prima del parto (emorragia anteparto)
- la placenta si distacca dalla parete dell'utero prima della nascita del bambino (distacco prematuro della placenta)
- prurito dell'area genitale (prurito genitale)
- aumento della pressione sanguigna
- lacerazione dell'utero (rottura uterina).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Mysodelle

Conservi fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in congelatore (da -10 °C a -25 °C). Non è necessario scongelare prima dell'uso.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla bustina di alluminio e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Il suo medico o l'infermiere devono buttare o eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Mysodelle

- Il principio attivo è misoprostolo.
Ogni dispositivo vaginale contiene 200 microgrammi di misoprostolo e rilascia misoprostolo a una velocità media di circa 7 microgrammi/ora in 24 ore.
- Gli altri componenti sono:
polimero idrogel reticolato (composto da macrogol, 1,2,6-esantriolo e dicicloesil-metano-4,4'-diisocianato), idrossianisolo butilato, sistema di recupero in poliestere (maglia in filato di poliestere).

Descrizione dell'aspetto di Mysodelle e contenuto della confezione

Mysodelle contiene una riserva di 200 microgrammi di misoprostolo. Mysodelle è un piccolo oggetto di plastica di forma rettangolare contenuto in un sistema di recupero in filato di maglia. L'oggetto di plastica è costituito da un idrogel polimerico che si rigonfia in presenza di umidità rilasciando una quantità controllata di misoprostolo. Il sistema di recupero ha un lungo nastro che

permette al medico o all'infermiere di rimuovere il dispositivo quando necessario.

1 x 200 microgrammi dispositivo vaginale
5 x 200 microgrammi dispositivi vaginali
5 x 200 microgrammi dispositivi vaginali (confezione multipla).

Ogni dispositivo vaginale è contenuto all'interno di una singola bustina di laminato di alluminio contenente un essiccante e confezionato in una scatola.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Ferring S.p.A.
Via Senigallia 18/2
20161 Milano

Produttore

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria: Misodel 200 Mikrogramm
Belgio: Mysodelle 200 microgram
Bulgaria: Misodel 200 micrograms
Cipro: Misodel 200 mcg
Danimarca: Misodel
Estonia: Mysodelle
Finlandia: Misodel 200 mcg
Francia: Misodel 200 microgrammes
Germania: Misodel 200 µg vaginales
Grecia: Misodel 200 mcg
Irlanda: Mysodelle
Islanda: Misodel
Italia: Mysodelle
Lettonia: Misodel 200 mikrogrami
Lituania: Misodel 200 mikrogramų
Lussemburgo: Mysodelle 200 microgrammes

Malta: Mysodelle
Norvegia: Misodel
Olanda: Misodel 200 microgram
Polonia: Misodel
Portogallo: Misodel
Repubblica Ceca: Misodel 200 mikrogramů
Romania: Misodel 200 micrograme
Slovacchia: Misodel 200 mikrogramov
Slovenia: Mysodelle200 mikrogramov
Spagna: Misodel 200 microgramos
Svezia: Misodel
Regno Unito: Mysodelle 200 micrograms
Ungheria: Misodel 200 mikrogramm

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari.

Mysodelle è fornito in una singola bustina di alluminio. Su un lato della bustina c'è un segno di strappo. Aprire la confezione lungo il segno di strappo lungo la parte superiore della bustina. Non usare forbici o altri strumenti taglienti che possono tagliare il sistema di recupero.

Posizionare Mysodelle in alto nel fornice vaginale posteriore (Figura a). Per assicurare che Mysodelle rimanga *in situ*, deve essere ruotato di 90° cosicché si trovi trasversalmente nel fornice posteriore della vagina (Figura b). Se necessario, si può utilizzare una piccola quantità di lubrificante idrosolubile per facilitare l'inserimento.

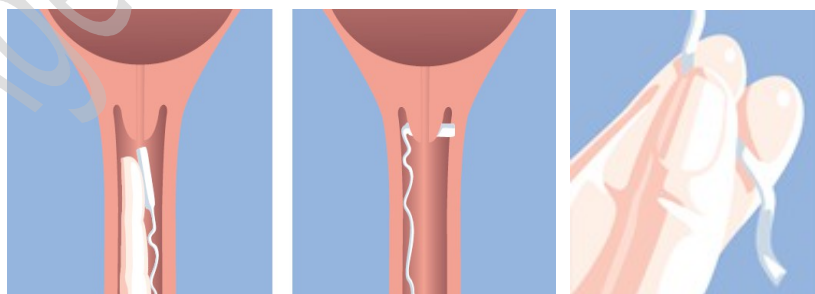


Fig. a
Fig. b

Fig. c

Dopo l'inserimento di Mysodelle, l'eccedenza del nastro può essere tagliata con le forbici, assicurandosi sempre che ci sia sufficiente nastro fuori dalla vagina per assicurare la rimozione.

Dopo l'inserimento, la paziente deve rimanere coricata per 30 minuti, oltre i quali può deambulare. Prestare attenzione a non rimuovere inavvertitamente Mysodelle quando si reca in bagno o durante i controlli vaginali. Mysodelle si rimuove tirando con cura il nastro del sistema di recupero (Figura c).

Il dispositivo vaginale non deve MAI essere rimosso dal sistema di recupero.

Mysodelle è una formulazione a rilascio controllato che si rigonfia in presenza di umidità, permettendo che avvenga il rilascio del farmaco. Durante l'inserimento, Mysodelle può gonfiarsi di 2-3 volte rispetto alla sua dimensione originale e diventa flessibile. Dopo la rimozione, assicurarsi che l'intero prodotto (dispositivo vaginale e sistema di recupero) sia stato rimosso dalla vagina.

Agenzia Italiana del Farmaco