

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

MisoOne, 400 microgram, tabletten

Misoprostol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is MisoOne en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

MisoOne tabletten bevatten misoprostol. Misoprostol lijkt erg op prostaglandine, een chemische stof die uw lichaam van nature aanmaakt. Misoprostol zorgt ervoor dat de baarmoeder zich samentrekt en de baarmoedermond zachter wordt.

Voor het medicamenteus afbreken van een zwangerschap: MisoOne wordt ingenomen na de inname van mifepriston, een ander geneesmiddel. U mag MisoOne niet later dan 49 dagen na de eerste dag van uw laatste menstruatie innemen.

Voor chirurgisch afbreken van een zwangerschap: MisoOne wordt alleen ingenomen voorafgaand aan chirurgisch afbreken van een zwangerschap in het eerste trimester van de zwangerschap (binnen 12 weken na de eerste dag van uw menstruatie).

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor misoprostol, een andere prostaglandine of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als er niet met een echo of biologisch onderzoek bevestigd is dat u zwanger bent.
- als uw arts denkt dat u een buitenbaarmoederlijke zwangerschap heeft (het eitje heeft zich dan buiten de baarmoeder ingenesteld).
- als u geen mifepriston kunt innemen (als mifepriston wordt gebruikt in combinatie met MisoOne).
- voor het medicamenteus afbreken van een zwangerschap, als de eerste dag van uw laatste menstruatie langer dan 49 dagen (7 weken) geleden is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:

- als u een lever- of nierziekte heeft
- als u lijdt aan bloedarmoede of ondervoeding
- als u een hart- of vaatziekte heeft
- als u een verhoogde kans op hart- en vaatziekten heeft. Risicofactoren zijn: leeftijd van 35 jaar of ouder en roken, of een hoge bloeddruk, een verhoogd cholesterolgehalte of suikerziekte (diabetes)
- als u een ziekte heeft die het stollen van uw bloed beïnvloedt

- als u in het verleden een keizersnede heeft gehad of een baarmoederoperatie heeft ondergaan.

Voordat u mifepriston en MisoOne gaat innemen, zal uw bloed gecontroleerd worden op de aanwezigheid van de zogeheten ‘resusfactor’. Als blijkt dat u resusnegatief bent, zal uw arts u vertellen wat de standaardbehandeling is die u daardoor nodig heeft.

Gezondheidszorgbeoefenaars moeten patiënten informeren over het risico van falen van de methode en de aangeboren afwijkingen die bij deze voortgezette zwangerschappen worden waargenomen. De patiënte moet worden geïnformeerd over het risico van aangeboren afwijkingen, en dat een controlebezoek moet worden gepland om te controleren of de vrucht volledig is afgedreven (zie rubriek Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid).

Voor medicamenteus afbreken van een zwangerschap:

Als u een spiraaltje gebruikt, zal dat verwijderd moeten worden voordat u het eerste geneesmiddel van de behandeling (mifepriston) gaat innemen.

Voor chirurgische zwangerschapsafbreking:

- Omdat er geen gegevens beschikbaar zijn over de voorbereiding van de cervix met misoprostol vóór de chirurgische beëindiging van de zwangerschap tot voorbij het eerste trimester, wordt Miso One niet later dan 12 weken na de eerste dag van uw menstruatie ingenomen.
- Vanwege het mogelijk optreden van vaginale bloeding na het innemen van dit medicijn, neemt u MisoOne in bij voorkeur in het behandelcentrum voorafgaand aan de chirurgische procedure.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast MisoOne nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Het is vooral belangrijk dat u uw arts vertelt of u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- niet-steroidale ontstekingsremmers (ook wel ‘NSAID’s’ genoemd), zoals acetylsalicylzuur (aspirine) of diclofenac;
- maagzuurremmende middelen en maagzuurremmende middelen die magnesium bevatten (deze middelen worden gebruikt voor de behandeling van brandend maagzuur en spijsverteringsklachten).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Het niet slagen van de zwangerschapsafbreking (zwanger blijven) na het innemen van MisoOne is in verband gebracht met een drievoudig verhoogd risico op aangeboren afwijkingen, in het bijzonder gezichtsverlamming en misvormingen van het hoofd en de ledematen. Ook bij inname van dit geneesmiddel alleen zijn er baby’s met aangeboren afwijkingen geboren. Voor medisch afbreken van een zwangerschap **moet** u 36-48 uur voordat u MisoOne gaat innemen het andere geneesmiddel ,mifepriston, innemen.

De kans dat MisoOne niet goed werkt wordt groter:

- als het niet via de mond wordt ingenomen;
- naarmate de duur van de zwangerschap toeneemt;
- naarmate u vaker zwanger bent geweest.

Voor medisch afbreken van een zwangerschap, als het meer dan 49 dagen na de eerste dag van uw laatste menstruatie wordt ingenomen.

Als de zwangerschap na het innemen van dit geneesmiddel niet met succes wordt afgebroken, bestaat er een onbekend risico voor de foetus. Als u er dan voor kiest om toch zwanger te blijven, zal u tijdens uw zwangerschap nauwlettend in de gaten moeten worden gehouden en meerdere keren echo-onderzoek moeten laten doen. Hierbij zal vooral worden gelet op de armen, de benen en het hoofd van het ongeboren kind. Dit onderzoek zal in een gespecialiseerde kliniek gedaan moeten worden. Uw arts zal u hier meer over vertellen.

Als u besluit dat u de zwangerschap nog steeds wil laten afbreken, zal daarvoor een nieuwe procedure gevolgd moeten worden. Uw arts zal u vertellen welke mogelijkheden u daarbij heeft.

Na het innemen van dit geneesmiddel dient u ervoor te zorgen dat u niet zwanger wordt voordat uw volgende menstruatie begint. Daarom dient u onmiddellijk een anticonceptiemiddel te gaan gebruiken zodra de arts bevestigd heeft dat het gelukt is om de zwangerschap af te breken.

Borstvoeding

Geeft u borstvoeding? Overleg dan met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. U mag geen borstvoeding geven omdat dit geneesmiddel in de moedermelk terecht komt.

Vruchtbaarheid

Dit geneesmiddel heeft geen invloed op de vruchtbaarheid. Zodra de zwangerschap volledig is afgebroken, kunt u opnieuw zwanger worden. U dient daarom onmiddellijk een anticonceptiemiddel te gaan gebruiken zodra bevestigd is dat het gelukt is om de zwangerschap af te breken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan duizeligheid veroorzaken. Let daarom na het innemen van dit geneesmiddel extra goed op bij het autorijden of het gebruik van machines totdat u weet wat voor effect MisoOne op u heeft.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering voor volwassenen

- Eén tablet, die via de mond moet worden ingenomen.

Het innemen van de tablet

- **In alle gevallen:**
- Slik de tablet in zijn geheel door met een glas water.
- Als u in de eerste 30 minuten na het innemen van de tablet overgeeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. U zal dan nog een tablet moeten innemen.

Neem in de volgende gevallen onmiddellijk contact op met het centrum waar de behandeling heeft plaatsgevonden:

- **als u langer dan 12 dagen vaginale bloedingen ondervindt en/of als uw bloedingen erg hevig zijn (bijvoorbeeld als u gedurende 2 uur meer dan 2 stuks maandverband nodig heeft);**
- **als u hevige buikpijn krijgt;**
- **als u koorts krijgt of als u het koud krijgt en zich rillerig voelt.**

Voor het medicamenteus afbreken van een zwangerschap

MisoOne wordt voor het medicamenteus afbreken van een zwangerschap volgens het onderstaande behandelingschema ingenomen:

- 1) In het centrum waar de behandeling wordt voorgeschreven, krijgt u het eerste geneesmiddel van de behandeling, mifepriston. Dit geneesmiddel moet via de mond worden ingenomen.
- 2) 36 – 48 uur later moet u MisoOne innemen, ook via de mond. Na het innemen van dit geneesmiddel moet u minstens 3 uur rusten.
- 3) Het embryo kan al binnen een paar uur na het innemen van MisoOne worden uitgedreven, maar dit kan ook pas in de dagen daarna gebeuren. U krijgt vaginale bloedingen. Deze bloedingen duren gemiddeld 12 dagen, geteld vanaf de dag waarop u het eerste geneesmiddel (mifepriston) heeft ingenomen. Het bloedverlies zal na verloop van tijd steeds minder worden.
- 4) **Binnen 14-21 dagen na het innemen van het eerste geneesmiddel (mifepriston) moet u weer naar het centrum komen, voor een controlebezoek. Tijdens dit bezoek zal gecontroleerd worden of de vrucht volledig is afgedreven.**

Belangrijke zaken om te onthouden bij het innemen van dit geneesmiddel:

Deze tablet moet via de mond worden ingenomen

Voor een medicamenteuze afbreking van een zwangerschap moet MisoOne 36-48 uur na de inname van 600 mg mifepriston worden ingenomen

Als u zich niet aan deze instructies houdt, worden de risico's die samenhangen met het gebruik van dit geneesmiddel verhoogd

- **Voor chirurgisch afbreken van een zwangerschap**

De tablet dient 3 tot 4 uur voorafgaand aan de chirurgische procedure voor het afbreken van een zwangerschap ingenomen te worden.

Het schema voor het innemen van MisoOne voor chirurgisch afbreken van een zwangerschap is als volgt:

- 1) Neem MisoOne via de mond in
- 2) De chirurgische procedure wordt 3 tot 4 uur na het innemen uitgevoerd

U zult vaginaal bloeden. Dit vaginaal bloeden houdt gemiddeld tot 12 dagen na de chirurgische procedure aan. Het vloeien zal na verloop van tijd minder worden.

- 3) U moet binnen 14 – 21 dagen na deze chirurgische procedure terugkomen naar het centrum voor een consult ter controle.

Andere belangrijke zaken om te onthouden

- In alle gevallen
 - Neem dit geneesmiddel niet in als het folie van de blisterverpakking beschadigd is of als de tablet buiten de verpakking is bewaard.

In geval van nood of als u vragen heeft kunt u altijd bellen naar, of langsgaan bij, het centrum waar de behandeling is uitgevoerd. U hoeft niet te wachten tot het afgesproken controlebezoek.

- Voor medisch afbreken van een zwangerschap
 - Vaginale bloedingen willen niet zeggen dat de vrucht volledig is uitgedreven.
 - De kans op bijwerkingen wordt groter als u dit geneesmiddel later dan 49 dagen na de eerste dag van uw laatste menstruatie inneemt of als u het niet via de mond inneemt.

Als de zwangerschap niet met succes wordt afgebroken of als de vrucht niet volledig wordt uitgedreven, zal uw arts u vertellen welke mogelijkheden u heeft om uw zwangerschap alsnog te beëindigen.

U wordt geadviseerd niet te ver uit de buurt van het centrum waar de behandeling is voorgeschreven te reizen totdat het controlebezoek heeft plaatsgevonden.

- Voor chirurgisch afbreken van een zwangerschap
 - na het innemen van MisoOne bestaat het risico op abortus voordat de chirurgische procedure is begonnen, hoewel dit risico klein is.
 - Het risico op bijwerkingen wordt groter als u het later inneemt dan 12 weken na de eerste dag van uw laatste menstruatie (eerste trimester van de zwangerschap).

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is maar een beperkte hoeveelheid gegevens beschikbaar over het gebruik van misoprostol bij adolescenten (tieners).

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel tabletten heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

De arts zal u precies de hoeveelheid MisoOne geven die u moet innemen. Het is dus onwaarschijnlijk dat u te veel tabletten zal innemen. Het innemen van te veel tabletten kan leiden tot klachten als slaperigheid, bevingen, toevallen, moeite met ademen, buikpijn, diarree, koorts, pijn op de borst, lage bloeddruk en een vertraagde hartslag, die dodelijk zouden kunnen zijn.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent om mifepriston of MisoOne in te nemen, zal het waarschijnlijk niet lukken om de zwangerschap volledig af te breken. Overleg met uw arts of het centrum waar de behandeling is voorgeschreven in het geval dat u vergeten bent om MisoOne in te nemen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De volgende bijwerkingen zouden kunnen optreden:

Ernstige bijwerkingen

De kans op ernstige bijwerkingen wordt groter als u dit geneesmiddel meer dan:

- 49 dagen na de eerste dag van uw laatste menstruatie inneemt voor medisch afbreken van een zwangerschap.

Of

- 12 weken na de eerste dag van uw laatste menstruatie voor chirurgisch afbreken van een zwangerschap.

Ernstige bijwerkingen zijn onder andere:

- allergische reacties: hevige huidreacties, bijvoorbeeld jeukende rode vlekjes, blaasjes of beschadigde plekken op de huid.
- cardiovasculaire voorvallen: pijn op de borst, moeite met ademen, verwardheid of een onregelmatige hartslag. Dit kan leiden tot een hartstilstand.

Andere ernstige bijwerkingen zijn:

- gevallen van ernstige of fatale toxische of septische shock: koorts met spierpijn, versnelde hartslag, duizeligheid, diarree, overgeven of een gevoel van slaperigheid. Deze bijwerkingen kunnen ontstaan als u dit geneesmiddel voor medicamenteus afbreken van een zwangerschap niet via de mond inneemt of als u het meer dan 49 dagen na de eerste dag van uw laatste menstruatie inneemt .

Als u last krijgt van een van deze bijwerkingen, neem dan ONMIDDELIJK contact op met uw arts of ga naar de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Andere bijwerkingen

Zeer vaak (deze kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen):

- samentrekken van de baarmoeder of baarmoederkrampen
- diarree
- misselijkheid of overgeven
- baarmoederbloeding

Vaak (deze kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 personen):

- hevige vaginale bloedingen
- buikpijn
- maagdarmkrampen, licht of matig
- infectie van de baarmoeder (endometritis en ontsteking in het kleine bekken)
- aangeboren afwijkingen (foetale misvormingen)

Zelden (deze kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1.000 personen):

- koorts
- foetale sterfte
- hoofdpijn, duizeligheid en een algemeen gevoel van onbehagen of moeheid
- netelroos of huidaandoeningen die ernstig kunnen zijn
- scheuren van de baarmoeder (uterusruptuur): scheuren van de baarmoeder na toediening van prostaglandinen in het tweede of derde trimester van de zwangerschap, voornamelijk bij vrouwen die eerder zijn bevallen of met een litteken als gevolg van een keizersnede

Zeer zelden (deze kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10.000 personen):

- plaatselijke zwelling van het gezicht en/of het strottenhoofd welke gepaard kan gaan met galbulten (urticaria)

Overige bijwerkingen zijn onder andere:

- kou, rillerigheid
- rugpijn

Als een van deze bijwerkingen ernstig wordt of als u last krijgt van een ander ongewenst of onverwacht effect, neem dan contact op met uw arts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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. 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.

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

Bewaren beneden 25 °C.

Neem dit geneesmiddel niet in als u merkt dat de doos of de blisterverpakking beschadigd is.

Neem dit geneesmiddel niet in als de tablet buiten de blisterverpakking is bewaard.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. 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.

Eén tablet MisoOne bevat 400 microgram misoprostol.

De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, hypromellose, natriumzetmeelglycolaat (type A) en gehydrogeneerde castorolie.

Hoe ziet MisoOne eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte, ronde, platte tablet met een diameter van 11 mm en een dikte van 4,5 mm, met een breukstreep aan beide kanten en aan één zijde voorzien van een dubbele inscriptie 'M'. De tablet kan in gelijke doses worden verdeeld.

MisoOne is verkrijgbaar in verpakkingsgrootten met 1, 4, 16 of 40 tabletten in geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakkingen die gemaakt zijn van PVC-PCTFE/Aluminium of Aluminium/Aluminium.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EXELGYN

216 boulevard Saint-Germain

75007 Parijs

Frankrijk

Fabrikanten

Nordic Pharma BV

Siriusdreef 41

2132 WT Hoofddorp

Nederland

Delpharm Lille SAS

Parc D'Activités Roubaix Est

22 Rue de Toufflers, Cs 50070

59452 Lys-Lez-Lannoy Cedex

Frankrijk

Laboratoires MACORS

22 Rue des Caillottes

89 000 AUXERRE

Frankrijk

In het register ingeschreven onder:

RVG 110664

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

België: Topogyne

Bulgarije: Topogyne

Cyprus: MisoOne

Denemarken: Topogyne

Duitsland: MisoOne

Estland: Topogyne

Finland: Topogyne

Frankrijk: MisoOne

Griekenland: MisoOne

Ierland: MisoOne

Italië: Misoone

Kroatië: Mispregmol

Letland: Misoone

Litouwen: MisoOne

Luxemburg: Topogyne
Nederland: MisoOne
Noorwegen: Topogyne
Oostenrijk: Topogyne
Portugal: Topogyne
Roemenië: Topogyne
Slovenië: Topogyne
Spanje: MisoOne
Tsjechië: MispregnoL
Verenigd Koninkrijk (Noord Ierland): Topogyne
Zweden: Topogyne

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025