

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Gyxiny 25 microgram tabletten misoprostol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 verloskundige, arts of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn 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 één 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 verloskundige, arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Gyxiny en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Gyxiny bevat de werkzame stof misoprostol. Dit hoort bij een groep medicijnen die prostaglandinen worden genoemd.

Gyxiny wordt gebruikt om de bevalling te starten.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken:

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn of voor andere prostaglandinen. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- de bevalling is begonnen.
- uw verloskundige of arts denkt dat uw baby niet in goede gezondheid en/of in nood is.
- er wordt oxytocine en/of andere medicijnen toegediend om de bevalling op gang te brengen of te ondersteunen (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”, “Gebruikt u nog andere medicijnen?” en “Hoe gebruikt u dit medicijn?” hieronder).
- u eerder een operatie aan uw baarmoederhals of baarmoeder heeft ondergaan, waaronder een eerdere keizersnede.
- een vaginale bevalling wordt afgeraden.
- uw verloskundige of arts denkt dat uw placenta het geboortekanaal bedekt (placenta praevia) of als u onverklaarbare vaginale bloedingen heeft gehad na de 24e week van de zwangerschap.
- uw nieren niet goed werken (glomerulaire filtratiesnelheid <15 ml/min/1,73 m²).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw verloskundige, arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

Gyxiny mag alleen worden toegediend door een opgeleide professional in een ziekenhuis waar faciliteiten beschikbaar zijn om u en uw baby in de gaten te houden. Uw baarmoederhals wordt heel goed onderzocht voordat u Gyxiny inneemt.

Gyxiny kan te veel stimulatie van de baarmoeder veroorzaken.

Als de weeën langdurig of te sterk zijn, of als uw arts of verpleegkundige zich zorgen maakt over u of uw baby, krijgt u geen tabletten meer. Uw verloskundige of arts zal beslissen of u medicijnen moet krijgen om de kracht van de weeën te verminderen of de frequentie ervan te vertragen.

Het effect van dit medicijn is niet onderzocht bij vrouwen met ernstige pre-eclampsie (een ziekte waarbij zwangere vrouwen last hebben van hoge bloeddruk, eiwit in de plas en mogelijk andere problemen).

Er is geen of weinig ervaring met het gebruik van dit medicijn bij vrouwen bij wie de vruchtwaterzak (vlieszen) al meer dan 48 uur is gebroken voordat ze dit medicijn innemen.

Infecties van de vlieszen rondom de baby (chorioamnionitis) kunnen een snelle bevalling noodzakelijk maken. Uw arts zal beslissingen nemen over de behandeling met medicijnen die bacteriën doden (antibiotica), het opwekken van de bevalling of een keizersnede.

Als uw arts besluit dat u een behandeling met oxytocine nodig heeft (een medicijn dat wordt gebruikt om de bevalling op gang te brengen), zal dit heel goed worden overwogen, omdat een behandeling met oxytocine de werking van dit medicijn kan beïnvloeden. Het wordt aanbevolen om 4 uur te wachten na de laatste dosis van dit medicijn voordat u oxytocine inneemt (zie “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken” hierboven, en “Gebruikt u nog andere medicijnen?” en “Hoe gebruikt u dit medicijn?” hieronder).

Er is geen of weinig ervaring met het gebruik van dit medicijn om de bevalling op gang te brengen bij vrouwen die minder dan 37 weken zwanger zijn (zie “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid” hieronder).

Er is geen of weinig ervaring met het gebruik van dit medicijn om de bevalling op gang te brengen bij vrouwen die zwanger zijn van meer dan 1 baby of bij vrouwen die al 5 of meer eerdere bevallingen vaginaal hebben gehad.

U mag dit medicijn alleen gebruiken als uw verloskundige of arts besluit dat u een medische noodzaak heeft om de bevalling op gang te brengen.

Er is geen of weinig informatie beschikbaar over het gebruik van dit medicijn bij zwangere vrouwen met een Bishop-score van meer dan 6 (de Bishop-score is een methode die wordt gebruikt om de kans op een spontane vaginale bevalling te voorspellen).

Er is een grotere kans op de vorming van bloedstolsels in de kleine bloedvaten in het hele lichaam (verspreide intravasculaire coagulatie) na de bevalling bij patiënten bij wie de bevalling op welke manier dan ook is ingeleid.

Bij zwangere vrouwen bij wie de nieren of lever minder goed werken, kan een aanpassing van de dosering nodig zijn (zie “Hoe gebruikt u dit medicijn?” hieronder).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn is niet onderzocht bij zwangere vrouwen jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Gyxiny nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw verloskundige of arts.

U mag dit medicijn niet op hetzelfde moment innemen met andere medicijnen die worden gebruikt om de bevalling op te wekken of te bevorderen (zie “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn”). Het wordt aanbevolen om 4 uur te wachten na de laatste dosis misoprostol voordat u oxytocine inneemt (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?” hierboven en “Hoe gebruikt u dit medicijn?” hieronder).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Dit medicijn mag alleen worden gebruikt om de bevalling op gang te brengen vanaf de 37e week van de zwangerschap. Wanneer het op dat moment in de zwangerschap wordt gebruikt, is er geen risico op geboortefwijkingen bij uw baby. U mag dit medicijn op geen enkel ander moment tijdens de zwangerschap gebruiken, omdat het geboortefwijkingen kan veroorzaken.

Borstvoeding

Misoprostol kan in de moedermelk terechtkomen, maar de hoeveelheid en de duur zijn waarschijnlijk heel beperkt. Dit moet het begin van het geven van borstvoeding na de bevalling niet vertragen.

Vruchtbaarheid

Het gebruik van dit medicijn om de bevalling op gang te brengen vanaf de 37e week van de zwangerschap heeft geen invloed op de vruchtbaarheid.

Gyxiny bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw verloskundige, arts of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw verloskundige, arts of verpleegkundige.

Het wordt u toegediend door een opgeleide zorgverlener in een ziekenhuis. Uw baarmoederhals wordt heel goed onderzocht voordat u dit medicijn krijgt. U en uw baby worden tijdens de behandeling in de gaten gehouden.

De aanbevolen dosering is 25 microgram om de 2 uur of 50 microgram om de 4 uur.
De maximale dagelijkse dosis van dit medicijn is 200 microgram.

De tabletten moeten via de mond worden ingenomen met een glas water. Breek de tabletten niet.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Omdat u dit medicijn in het ziekenhuis krijgt toegediend, is het heel onwaarschijnlijk dat u een overdosis krijgt. Als u meer van het medicijn inneemt dan u zou mogen, kan dit ervoor zorgen dat uw weeën te sterk zijn of te lang duren, of dat de baby in nood raakt. Vertel het aan uw verloskundige of arts als u denkt dat dit het geval is. De toediening van dit medicijn moet dan worden gestopt. Uw verloskundige of arts zal beslissen of u medicijnen moet krijgen om de kracht van uw weeën te verminderen of de frequentie ervan te vertragen, of dat uw baby via een keizersnede ter wereld moet worden gebracht.

Gebruik bij patiënten bij wie de nieren of lever minder goed werken

Werken uw nieren of lever minder goed? Dan kan het nodig zijn de dosering aan te passen. Bijvoorbeeld door een lagere dosis te gebruiken of de tijd tussen de doseringen te verlengen. Neem contact op met uw verloskundige of arts als uw nieren of lever minder goed werken.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen optreden bij het gebruik van dit medicijn:

Mogelijke bijwerkingen bij zwangere vrouwen

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

- Misselijk zijn¹⁾
- Overgeven¹⁾
- Meconiumvlek (vroeg poep van de ongeboren baby in het vruchtwater)¹⁾

¹⁾ Gemeld als zeer vaak bij een dosis van 50 microgram om de 4 uur.

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

- Diarree
- Misselijk zijn²⁾
- Overgeven²⁾
- Meconiumvlek (vroeg poep van de ongeboren baby in het vruchtwater)²⁾
- Samentrekkingen van de baarmoeder die te sterk, te frequent of te lang duren³⁾
- Meer bloeden na de bevalling (bloedverlies van meer dan 500 ml na de bevalling)
- Rillingen
- Verhoogde lichaamstemperatuur

²⁾ Gemeld als vaak bij een dosis van 25 microgram om de 2 uur.

³⁾ Uteriene hyperstimulatie werd gemeld zowel met als zonder veranderingen in de hartslag van de baby.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Duizelig zijn
- Jeukende huiduitslag
- Loslaten van de placenta van de baarmoederwand vóór de geboorte
- Scheuring van de baarmoederwand (ruptuur)

Mogelijke bijwerkingen bij de baby

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

- Lage Apgar-score (test die 1 en 5 minuten na de geboorte bij de baby wordt uitgevoerd; de score geeft aan hoe goed het met de baby gaat na de geboorte).
- Abnormale hartslag van de baby.

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

- Te weinig zuurstof in de hersenen en organen van de baby tijdens de geboorte¹⁾

¹⁾ Gemeld als niet vaak bij een dosis van 50 microgram om de 4 uur.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Blauwe verkleuring van de huid en slijmvliezen van de pasgeboren baby, ook wel 'blauwe-baby-syndroom' genoemd.
- Aanvallen van epilepsie (toevallen) bij de pasgeboren baby.
- Veel zuur in het bloed van de ongeboren baby.
- Te weinig zuurstof in de hersenen en organen van de baby tijdens de geboorte²⁾.

²⁾ Gerapporteerd als onbekend bij een dosis van 25 microgram om de 2 uur.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw verloskundige, arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.
Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc. Vraag uw verloskundige, arts of apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof is misoprostol. Elke tablet bevat 25 microgram misoprostol.
- De overige hulpstoffen zijn hypromellose, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A).

Hoe ziet Gyxiny eruit en wat zit er in een verpakking?

Witte tot gebroken witte, ronde tablet van 4,5 mm met platte, afgeronde randen.

Verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 8 tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Afyx Therapeutics A/S
Slotsmarken 11
2970 Hoersholm
Denemarken

Fabrikant:

Afyx Therapeutics A/S
Slotsmarken 11
2970 Hoersholm
Denemarken

In het register ingeschreven onder:

RVG 133153

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

Oostenrijk, België, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Ierland, IJsland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Polen, Portugal, Spanje en Zweden:
Gyxiny

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2026.