****

**Användning av läkemedel och studieprodukt i OPTION studien**

* **NÄR** ska studieläkemedel/produkt användas inom OPTION studien?

Studien avser bara tiden för *cervixmognad*, därefter sker handläggning enligt klinisk rutin:
	+ För kvinnor som induceras pga **vattenavgång** ska studieläkemedel användas för cervixmognad under första dygnet (=24 timmar) efter induktionsstart. Därefter omhändertagande enligt klinisk rutin med metod enligt klinisk rutin.
	+ För kvinnor som induceras **UTAN vattenavgång** ska studieläkemedel/produkt användas för cervixmognad under dem första 2 dygn (=48 timmar) efter induktionsstart
* **VILKA** studieläkemedel/produkt får användas?
	+ Studieläkemedel (=Angusta märkt som studieläkemedel)
	+ Studieprodukt (=Coloplast ballongkateter märkt som studieprodukt)
	+ Även Cook induktionskateter kan användas men då Cook induktionskateter redan har CE märkning för igångsättning av förlossning (oavsett plats för igångsättning) kan vanligt Cook induktionskateter användas i upp till 12 timmar
* **HUR** gör jag?
	+ Fyll i drug (Angusta) eller device (Coloplast) accountability logg när du tar studieprodukt från lådan
	+ Skriv batchnummer i patientens journal
	+ Använd induktionsmallen som vanligt
	+ Ge patienten korrekt patieninformation

Angusta:

* Patienten ska få hela förpackning, instrueras som vanligt att ta max 8/tabletter per 24 timmar med minst 2 timmars mellanrum.
* Patienten ska notera tidpunkt för tablettintag på patientinformation och **ifylld** **patientinformation ska samlas** in som underlag för att du ska fylla i induktionsmall.
* Patientinformation ska läggas i OPTION tidskrifthållare!
* Patienten ska **lämna tillbaka tabletter** som hon inte tagit och dessa ska slängas –
* Fyll i drug accountability log.

Coloplast ballongkateter:

* Coloplast ballongkateter ska inspekteras efter att den har kommit ut och möjliga skador ska noteras i patientens journal.
* Fyll i device accountability log.