

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

PROPESS 10 mg vaginalni dostavni sistem dinoproston

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Zdravilo PROPESS se lahko uporablja samo pod nadzorom ustreznega zdravnika specialista.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo PROPESS in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo PROPESS
3. Kako uporabljati zdravilo PROPESS
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila PROPESS
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo PROPESS in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo PROPESS vsebuje učinkovino dinoproston v odmerku 10 mg in se uporablja kot pomoč pri sprožitvi poroda od dopolnjenega 37. tedna nosečnosti naprej. Dinoproston odpre del porodnega kanala, imenovan maternični vrat, kar olajša prehod otroka skozi nožnico. Obstaja več razlogov, zakaj pri sprožitvi poroda morda potrebujete pomoč. Če potrebujete več informacij, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo PROPESS

Ne uporabljajte zdravila PROPESS

Zdravila PROPESS ne smete prejeti:

- če lahko velikost otrokove glave med porodom povzroči kakršne koli težave
- če otrok v maternici ni v pravilnem položaju in zato porod ne more potekati po naravni poti
- če je zdravstveno stanje otroka slabo in/ali je otrok v stiski
- če ste v preteklosti imeli večji operacijski poseg ali utrpeli raztrganje materničnega vratu
- če trpite za medenično vnetno boleznijo (okužba maternice, jajčnikov, jajcevodov in/ali materničnega vratu), ki ni bila zdravljena
- če posteljica ovira porodni kanal
- če ste v tej nosečnosti trpeli za kakršno koli nepojasnjeno krvavitvijo iz nožnice
- če ste v preteklosti imeli operacijski poseg na maternici, vključno s carskim rezom
- če ste alergični na dinoproston ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)

Zdravnik ali medicinska sestra vam ne bosta dala zdravila PROPESS ali ga bosta odstranila:

- po pričetku poroda
- če potrebujete zdravilo, npr. za spodbujanje krčenja maternice, ki vam bo pomagalo pri porodu
- če so vaši popadki premočni ali podaljšani
- ob pojavu stiske otroka
- če opazite neželene učinke (glejte poglavje 4. Možni neželeni učinki)

Izkušenj z uporabo zdravila PROPESS, ko vam je že odtekla voda, je malo. Zdravnik ali medicinska sestra vam bosta odstranila zdravilo PROPESS, če vam je odtekla voda ali bo odtekanje vode sprožil zdravnik ali medicinska sestra.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila PROPESS se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, če za vas velja kar koli od spodaj navedenega:

- če imate ali ste kdaj imeli astmo (težave z dihanjem) ali glavkom (bolezen oči)
- če ste imeli pri prejšnji nosečnosti premočne ali podaljšane popadke
- če imate pljučno bolezen, bolezen jeter ali ledvic
- če pričakujete več kot enega otroka
- če ste donosili več kot trikrat
- če jemljete zdravilo proti bolečinam in/ali vnetju, ki vsebuje nesteroidne protivnetne učinkovine (znana tudi kot NSAR), npr. acetilsalicilna kislina
- če ste stari 35 let ali več, če so se med nosečnostjo pojavili zapleti kot so sladkorna bolezen, visok krvni tlak in nizka raven ščitničnih hormonov (hipotiroidizem) ali če ste dopolnili 40. teden nosečnosti, pri čemer obstaja povečano tveganje razvoja diseminirane intravaskularne koagulacije (DIK), redkega stanja, ki vpliva na strjevanje krvi.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila PROPESS pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni bila raziskana.

Druga zdravila in zdravilo PROPESS

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili brez recepta.

Zdravilo PROPESS lahko okrepi občutljivost na zdravila iz skupine zdravil, ki spodbujajo krčenje maternice in se uporabljajo za krepitev popadkov. Jemanje teh zdravil skupaj z zdravilom PROPESS ni priporočljivo.

Nosečnost in dojenje

Zdravilo PROPESS se uporablja kot pomoč za sprožitev poroda ob koncu nosečnosti. Uporaba zdravila PROPESS ni dovoljena v katerem koli drugem času nosečnosti. Uporaba zdravila PROPESS med dojenjem ni bila raziskana. Zdravilo PROPESS se lahko izloča v materino mleko, vendar sta količina in trajanje omejena ter dojenja ne bi smela ovirati. Učinki na dojene novorojence niso bili opaženi.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Podatek ni potreben, ker se zdravilo PROPESS uporablja samo v povezavi s porodom.

3. Kako uporabljati zdravilo PROPESS

Zdravilo PROPESS vam bo dal usposobljeni strokovnjak v bolnišnici ali kliniki, kjer je na voljo oprema za spremljanje vas in vašega otroka.

Zdravnik ali medicinska sestra bosta vstavila vaginalni dostavni sistem v nožnico poleg materničnega vratu. Tega ne počnite sami. Zdravnik ali medicinska sestra bosta vaginalni dostavni sistem pred vstavitvijo prekrila z majhno količino lubrikantnega gela. Vrvica, ki bo segala iz nožnice, bo dovolj dolga, da bo možna odstranitev vaginalnega dostavnega sistema, ko bo to potrebno.

Med vstavljanjem zdravila PROPESS boste v ležečem položaju, v katerem morate ostati še od 20 do 30 minut po vstavitvi.

Po namestitvi v nožnico vaginalni dostavni sistem prevzame nekaj vlage iz nožnice. Slednje omogoča počasno sproščanje dinoprostona.

Po namestitvi vaginalnega dostavnega sistema, ki bo pomagal sprožiti porod, vas bodo zdravstveni delavci redno pregledovali, med drugim za ugotavljanje naslednjega:

- odprtost materničnega vratu
- krčenje maternice
- porodne bolečine in zdravje vašega otroka

Zdravnik ali medicinska sestra se bosta glede na napredovanje poroda odločila, kako dolgo bo potekala uporaba zdravila PROPESS. Zdravilo PROPESS lahko ostane na mestu največ 24 ur.

Ob odstranitvi iz nožnice bo vaginalni dostavni sistem nabrekli na približno 2 do 3-kratno prvotno velikost in bo upogljiv.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila PROPESS, kot bi smeli

Če ste prejeli zdravilo PROPESS za dlje časa od predpisanega, lahko to okrepi popadke ali povzroči stisko otroka. Zdravilo PROPESS vaginalni dostavni sistem bo v tem primeru nemudoma odstranjeno.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti: lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov

- okrepljeno krčenje maternice, ki lahko vpliva na otroka ali pa nanj ne vpliva
- otrok lahko doživi stisko in/ali se njegov srčni ritem pospeši ali upočasni, tako da ni več v normalnih mejah
- sprememba barve plodovnice

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- glavobol
- zvišan krvni tlak
- težave novorojenca z dihanjem takoj po porodu
- visoka raven bilirubina v krvi novorojenca, ki je razkrojni produkt rdečih krvničk, kar lahko povzroči porumenelost kože in oči
- srbenje
- močno krvavenje iz nožnice po porodu
- odluščenje posteljice s stene maternice pred porodom
- slabše splošno stanje novorojenca po porodu
- upočasnjjen porod
- vnetje plodovih ovojev na notranji strani maternice
- maternica se po porodu ne skrči zaradi nezadostnega normalnega krčenja maternice
- pekoč občutek v predelu spolovil
- zvišana telesna temperatura

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- smrt ploda, mrtvorojenost in smrt novorojenčka; zlasti po resnih dogodkih, kot je pretrganje (ruptura) maternice.
- diseminirana intravaskularna koagulacija (DIK); redko stanje, ki vpliva na strjevanje krvi. To lahko povzroči krvne strdke in zviša tveganje krvavitvev.
- Tekočina, ki med nosečnostjo obdaja otroka, lahko vstopi v materin krvni obtok med porodom in zamaši krvno žilo, kar povzroči stanje, ki ga imenujemo anafilaktoidni sindrom v nosečnosti. Ta lahko vključuje simptome kot so: težko dihanje, nizek krvni tlak, anksioznost in mrazenje; življenjsko ogrožajoče težave s strjevanjem krvi, napadi, koma, krvavenje in zastajanje tekočine v pljučih ter stiska ploda, kot je počasen srčni utrip.
- preobčutljivostne reakcije in hude alergijske reakcije (anafilaktična reakcija), ki lahko vključujejo: oteženo dihanje, zasoplost, šibek ali hiter utrip, omotico, srbenje, pordelost kože in izpuščaje
- bolečine v trebuhu

- slabost
- bruhanje
- driska
- otekanje spolovil
- raztrganine maternice

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila PROPESS

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vrečici in škatli.

Shranjujte v zamrzovalniku (-10 °C – -25 °C). Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo PROPESS

- Učinkovina je dinoproston, bolj splošno znan kot prostaglandin E₂. En vaginalni dostavni sistem vsebuje 10 mg dinoprostona, ki se sprošča s hitrostjo 0,3 mg na uro v 24-urnem obdobju.
- Druge sestavine zdravila so premreženi makrogol (hidrogel) in poliesterska preja.

Izgled zdravila PROPESS in vsebina pakiranja

Vaginalni dostavni sistem je majhen pravokotni kos plastike, ki vsebuje pleteni pripomoček za odstranjevanje. Plastični del je hidrogelni polimer, ki nabrekne v prisotnosti vlage, da se sprostí dinoproston. Pripomoček za odstranitev ima dolg trak, ki zdravniku ali medicinski sestri omogoča odstranitev, ko je le-ta potrebna.

En vaginalni dostavni sistem je pakiran v posamezno, zatesnjeno vrečico iz laminatnega dvojnega traku (iz aluminij/polietilena) v škatli.

Pakiranje vsebuje 5 vaginalnih dostavnih sistemov.

Način in režim izdaje zdravila

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom

Delecto Firmus d.o.o.
Kutnjački put 18
10 000 Zagreb
Hrvaška

Prepakiranje paralelno uvoženega zdravila:

Prespack Sp. z o.o.
ul. Św. Wawrzyńca 34
60-541 Poznań
Poljska
in
CEFEA Sp. z.o.o. Spółka komandytowa
ul. Działkowa 56
02-234 Warszawa
Poljska

Proizvajalec

Ferring GmbH
Wittland 11
24109 Kiel
Nemčija

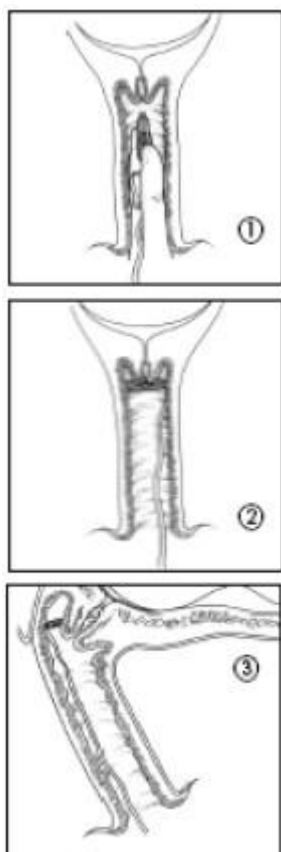
Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30. 6. 2022

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

NAVODILA ZA UPORABO

Uporaba

1. Odprite ovojnino, tako da pretrgate folijo vzdolž oznake na vrhu vrečice. Za odstranjevanje folije ne uporabljajte škarij ali drugih ostrih predmetov, ki bi lahko poškodovali zdravilo. Zdravilo s sistemom za odstranitev nežno povlecite iz vrečke. Vaginalni dostavni sistem primite s kazalcem in sredincem ter ga vstavite v nožnico. Po potrebi lahko za pomoč pri vstavljanju uporabite vodotopni lubrikant.
2. Zdravilo PROPESS prečno vstavite globoko v posteriorni vaginalni forniks.
3. Del vrvice (pribl. 2 cm) mora segati iz nožnice za lažje odstranjevanje vaginalnega dostavnega sistema. Po potrebi lahko vrvico prirežete na poljubno dolžino.
4. Poskrbite, da bo bolnica po vstavitvi vaginalnega dostavnega sistema 20 do 30 minut ostala v ležečem ali sedečem položaju.



Odstranitev

Zdravilo PROPESS hitro in preprosto odstranite z nežnim potegom vrvice. Po odstranitvi se prepričajte, da ste iz nožnice odstranili celoten sistem (vaginalni dostavni sistem in sistem za odstranitev).