

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

PROPESS 10 mg sustav za isporuku u rodnicu

dinoproston

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego Vam primijene ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- PROPESS se smije primijeniti isključivo pod nadzorom liječnika specijaliste.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je PROPESS i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego Vam primijene PROPESS
3. Kako će Vam primijeniti PROPESS
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati PROPESS
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je PROPESS i za što se koristi

PROPESS sadrži 10 mg djelatne tvari dinoprostona i koristi se kao pomoć u poticanju porođaja pod uvjetom da je završen 37. tjedan trudnoće. Dinoproston otvara dio porođajnog kanala koji je poznat pod imenom cerviks (grlić maternice) kako bi dijete moglo proći. Može postojati nekoliko razloga zašto Vam je potrebna pomoć u poticanju porođaja. Pitajte Vašeg liječnika ukoliko želite znati više.

2. Što morate znati prije nego Vam primijene PROPESS

Nemojte primijeniti PROPESS

Ne smiju Vam primijeniti PROPESS:

- ako veličina glavice Vašeg djeteta može prouzročiti bilo kakav problem tijekom porođaja
- ukoliko se dijete ne nalazi u pravilnom položaju unutar maternice da bi se moglo roditi prirodnim putem
- ako dijete nije dobrog zdravstvenog statusa i/ili se nalazi u distresu
- ako ste prethodno imali veći kirurški zahvat ili puknuće grlića maternice
- ako imate neliječenu upalu unutar zdjelice (infekcija maternice, jajnika, jajovoda i/ili grlića maternice)
- ako placenta blokira porođajni kanal
- ako ste tijekom trudnoće imali bilo kakvo neobjašnjeno krvarenje iz rodnice
- ako ste prethodno imali bilo kakav kirurški zahvat na maternici, uključujući prethodni porođaj carskim rezom
- ako ste alergični na dinoproston ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Liječnik ili medicinska sestra neće Vam primijeniti PROPESS ili će ga naknadno ukloniti u slučaju:

- ako je porođaj započeo
- ako je potrebno primijeniti drugi lijek, npr. oksitocin u svrhu poticanja porođaja
- ako su Vaše kontrakcije prejake i produžene
- ako se javi patnja u djeteta
- ako se kod Vas jave nuspojave (pogledajte dio 4. Moguće nuspojave).

Nema dovoljno iskustva s primjenom lijeka PROPESS u slučaju da je Vaš vodenjak puknuo. Vaš liječnik ili medicinska sestra će ukloniti PROPESS ukoliko Vam pukne vodenjak ili ga liječnik ili medicinska sestra namjeravaju probiti.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili medicinskoj sestri prije nego Vam primijene PROPESS ukoliko se bilo što od navedenog odnosi na Vas:

- ako imate ili ste ikad imali astmu (poteškoće u disanju) ili glaukom (povišen očni tlak)
- ukoliko ste u prethodnoj trudnoći imali prejake ili produžene kontrakcije
- ako imate bolest pluća, jetre ili bubrega
- ako nosite više od jednog djeteta
- ako ste do sada imali više od tri porođaja u punom iznesenom terminu
- ako uzimate lijekove protiv bolova i/ili upale koji sadrže nesteroidne protuupalne lijekove (poznate također pod kraticom NSAIL), primjerice aspirin
- ako imate 35 godina ili ste stariji, ako ste imali komplikacije tijekom trudnoće kao što su dijabetes, visoki krvni tlak i niska razina hormona štitnjače (hipotireoidizam), ili je trudnoća prošla 40 tjedana, jer postoji povećani rizik od razvoja diseminirane intravaskularne koagulacije (DIK), rijetkog poremećaja koji utječe na zgrušavanje krvi.

Djeca i adolescenti

Primjena lijeka PROPESS kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina nije istražena.

Drugi lijekovi i PROPESS

Obavijestite Vašeg liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koji se izdaju bez recepta.

PROPESS Vas može učiniti osjetljivijim na lijekove koji pripadaju skupini oksitocičkih lijekova koji se koriste za pojačavanje kontrakcija. Ne preporuča se koristiti te lijekove zajedno s lijekom PROPESS.

Trudnoća i dojenje

PROPESS se koristi za pomoć pri pokretanju porođaja u terminu. PROPESS se ne smije koristiti u bilo koje drugo vrijeme tijekom trudnoće. Korištenje lijeka PROPESS tijekom dojenja nije istraženo. PROPESS bi se mogao izlučiti u majčinom mlijeku, ali količina i trajanje izlučivanja su očekivano ograničeni i ne bi trebali omesti dojenje. Nikakvo djelovanje na novorođenčad nije zabilježeno.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije primjenjivo, budući da se koristi isključivo kod porođaja.

3. Kako će Vam primijeniti PROPESS

PROPESS će Vam primijeniti educirano medicinsko osoblje u bolnici ili klinici gdje su dostupni uređaji za praćenje Vašeg stanja i stanja Vašeg djeteta.

Liječnik ili medicinska sestra će smjestiti sustav za isporuku u rodnicu u Vašu rodnicu, blizu grlića maternice. Ne smijete to učiniti sami. Prije umetanja, Vaš liječnik ili medicinska sestra će prekriti sustav za isporuku u rodnicu manjom količinom lubrikantnog gela. Dovoljna dužina trake će ostati izvan rodnice kako bi se olakšalo izvlačenje sustava za isporuku u rodnicu, kada je to potrebno.

Potrebno je da ležite tijekom ovog postupka, te ćete u istom položaju morati ostati kroz oko 20-30 minuta nakon umetanja lijeka PROPESS.

Kada je sustav za isporuku u rodnicu na svom mjestu, upit će nešto vlage. To omogućuje postupno otpuštanje dinoprostona.

Dok je sustav za isporuku u rodnicu na svom mjestu i pomaže u pokretanju porođaja, redovito će Vas pregledavati, između ostalog na:

- otvorenost grlića maternice
- kontrakcije maternice
- porođajne bolove i zdravstveni status Vašeg djeteta

Ovisno o Vašem napretku, liječnik ili medicinska sestra će odlučiti o tome kako dugo PROPESS mora ostati na mjestu. PROPESS se može ostaviti na mjestu najdulje kroz 24 sata.

Nakon uklanjanja iz rodnice, sustav za isporuku u rodnicu će nabubriti 2-3 puta od izvorne veličine i bit će prilagodljiv.

Ako su Vam primijenili više lijeka PROPESS nego što su trebali

Ukoliko je PROPESS primijenjen kroz dulje vrijeme nego je trebalo može prouzročiti pojačane kontrakcije i patnju djeteta. U tom će ga se slučaju odmah ukloniti.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- pojačane kontrakcije maternice koje mogu ili ne moraju utjecati na dijete
- dijete može doći u stanje stresa i/ili se njegov srčani ritam može ubrzati ili usporiti u odnosu na normalni srčani ritam
- promjena boje amnijske tekućine

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- glavobolja
- sniženje krvnog tlaka
- novorođenče ima teškoće u disanju nakon poroda
- novorođenče ima visoku razinu bilirubina u krvi (raspadni produkt crvenih krvnih stanica) što može prouzročiti žutilo kože i oči
- svrbež
- teže krvarenje iz rodnice nakon poroda
- odvajanje posteljice od zida maternice prije rođenja djeteta
- opće loše stanje novorođenčeta neposredno nakon poroda
- spor napredak porođaja
- upala membrana koje oblažu maternicu
- maternica se ne stisne nakon poroda zbog manjka uobičajenih kontrakcija
- osjećaj žarenja u genitalnom području
- vrućica

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- smrt ploda, mrtvorođenje i smrt novorođenčeta (neonatalna smrt), posebice nakon ozbiljnih događaja kao što je puknuće maternice
- diseminirana intravaskularna koagulacija (DIK), rijetko stanje koje utječe na zgrušavanje krvi. Može prouzročiti stvaranje krvnih ugrušaka i povećati rizik od krvarenja.
- tekućina koja okružuje dijete tijekom trudnoće može tijekom porođaja ući u majčin krvotok, začepiti krvnu žilu i dovesti do anafilaktoidnog stanja
- sindrom trudnoće koji može uključivati simptome kao što su: nedostatak zraka, nizak krvni tlak, tjeskoba i zimica, problemi sa zgrušavanjem koji ugrožavaju život, napadaji, koma, krvarenje i tekućina u plućima i znakovi fetalne patnje kao što je smanjena frekvencija srčanih otkucaja

- reakcije preosjetljivosti i ozbiljne alergijske reakcije (anafilaktička reakcija) koje mogu uključivati: otežano disanje, nedostatak zraka, slab i ubrzan puls, omaglica, svrbež, crvenilo kože i osip
- bol u trbuhu
- mučnina
- povraćanje
- proljev
- oticanje genitalnog područja
- ljuštenje maternice

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati PROPESS

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na foliji vrećice i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u zamrzivaču (-10 do -25°C). Čuvati u originalnom spremniku radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Nakon upotrebe, Vaš liječnik ili medicinska sestra će ukloniti cijeli proizvod kao klinički otpad. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što PROPESS sadrži

- Djelatna tvar je dinoproston, više poznat kao prostaglandin E₂. Jedan sustav za isporuku u rodnicu sadrži 10 mg dinoprostona koji se otpušta približno 0,3 mg na sat kroz 24 sata.
- Drugi sastojci su umreženi makrogol (hidrogel) i poliesterska uzica.

Kako PROPESS izgleda i sadržaj pakiranja

Sustav za isporuku u rodnicu je malen, pravokutni komadić plastike unutar pletenog sustava za povlačenje. Plastični komadić je hidrogelni polimer koji bubri u prisutnosti vlage i tako otpušta dinoproston. Sustav za povlačenje ima dugu trakicu koja liječniku ili medicinskoj sestri omogućava uklanjanje lijeka kada je to potrebno.

Jedan sustav za isporuku u rodnicu nalazi se u pojedinačnoj zatvorenoj vrećici od aluminijske/polietilenske laminirane folije, u kutiji.

Višestruko pakiranje sadrži 5 (5 pakiranja od 1) sustava za isporuku u rodnicu.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Ferring GmbH
Wittland 11
24109 Kiel
Njemačka

Proizvođač

Ferring GmbH



Wittland 11
24109 Kiel
Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Clinres farmacija d.o.o.
Srebrnjak 61
10 000 Zagreb, Hrvatska
01 23 96 900

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Austrija: PROPESS 10 mg vaginales Freisetzungssystem
Belgija: PROPESS 10 mg hulpmiddel voor vaginaal gebruik, PROPESS 10 mg système de diffusion vaginal, PROPESS 10 mg vaginales Wirkstofffreisetzungssystem
Bugarska: ПРОПЕС 10 mg вагинална лекарстводоставяща система / PROPESS 10 mg vaginal delivery system
Hrvatska: Propess 10 mg sustav za isporuku u rodnicu
Čipar: Propess
Češka: CERVIDIL
Danska: Propess, vaginalindlæg
Estonija: Propess
Finska: Propess 10 mg depotlääkevalmiste, emättimeen
Francuska: PROPESS 10 mg, système de diffusion vaginal
Njemačka: PROPESS 10 mg vaginales Freisetzungssystem
Grčka: PROPESS 10 mg σύστημα ενδοκολπικής χορήγησης
Mađarska: Propess 10mg hüvelyben alkalmazott gyógyszerleadó rendszer
Irska: Propess 10 mg vaginal delivery system
Italija: PROPESS 10 mg – Dispositivo vaginale
Latvija: Propess
Litva: Propess,
Luksemburg: PROPESS 10 mg système de diffusion vaginal
Nizozemska: Propess, vaginaal toedieningssysteem 10 mg
Norveška: Propess
Poljska: Cervidil
Portugal: PROPESS 10 mg, Sistema de libertação vaginal
Rumunjska: PROPESS 10 mg/24 ore sistem cu cedare vaginala
Slovačka: Cervidil 10 mg vaginálny inzert
Slovenija: Propess 10mg vaginalni dostavni sistem
Španjolska: PROPESS 10 mg sistema de liberación vaginal
Švedska: Propess 10 mg vaginalinlägg
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska): PROPESS 10 mg vaginal delivery system

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

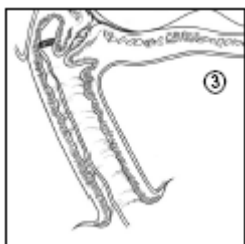
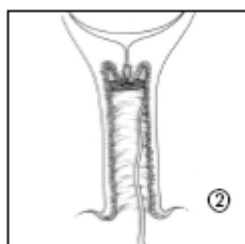
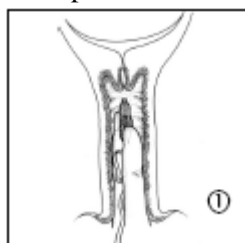
Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2023.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

UPUTE ZA KORISNIKA

Primjena

1. Otrgnite rub folije uzduž gornjeg dijela vrećice kako biste PROPRESS izvadili iz pakiranja. Nemojte upotrijebiti škare ili bilo koji drugi oštri predmet za rezanje vrećice jer bi mogao oštetiti lijek. Upotrijebite sustav za povlačenje za lagano izvlačenje lijeka iz vrećice. Držite sustav za isporuku u rodnicu između kažiprsta i srednjeg prsta i tako ga uložite u rodnicu. Ukoliko je potrebno, može se koristiti manja količina lubrikanta topivog u vodi.
2. PROPRESS se smješta poprečno i visoko uz stražnji svod rodnice.
3. Ostavite dio trake (približno 2 cm) visiti izvan rodnice kako biste osigurali lagano uklanjanje sustava za isporuku u rodnicu. Traka se može skratiti, ukoliko je potrebno.
4. Osigurajte da pacijentica leži ili sjedi kroz 20-30 minuta nakon umetanja kako bi sustav za isporuku u rodnicu nabubrio.



Uklanjanje

PROPRESS se brzo i lako uklanja pažljivim povlačenjem trake. Nakon uklanjanja provjerite je li cijeli proizvod (sustav za isporuku u rodnicu i sustav za povlačenje) uklonjen iz rodnice.