

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Prostin E2 2 mg gel za rodnicu

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna štrcaljka (3 g gela za rodnicu) sadrži 2 mg dinoprostona.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Gel za rodnicu.

Poluproziran, viskozan gel.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Prostin E2 gel za rodnicu indiciran je za induciranje poroda u žena koje su iznijele trudnoću do kraja (od 38 tjedana) ili gotovo do kraja (36. do 38. tjedna ako je dokazana zrelost pluća ploda), a u kojih se priprema cerviksa više ne smatra potrebnom.

4.2. Doziranje i način primjene

Primjena je ograničena na kvalificirane zdravstvene radnike te bolnice i klinike sa specijaliziranim opstetričkim jedinicama s uređajima za neprekidno praćenje.

Preporučena doza ne smije se premašiti, a interval doziranja ne smije se skratiti jer to povećava rizik od hiperstimulacije maternice, rupture maternice, krvarenja u maternici, smrti ploda i smrti novorođenčeta.

Doziranje

Početna doza iznosi 1 mg dinoprostona. Doza od 1 mg dinoprostona ne može se postići primjenom ovog lijeka.

Ovisno o početnom odgovoru pacijentice, može se primijeniti dodatna doza od 1 mg ili 2 mg dinoprostona nakon 6 sati:

- 2 mg ako nakon početne doze nema nikakve reakcije
- 1 mg ako se želi pojačati postojeća reakcija na početnu dozu

Oštećenje funkcije jetre/bubrega

U pacijentica s ozbiljnim poremećajima funkcije bubrega i/ili jetre treba smanjiti dozu.

Način primjene

Prostin E2 2 mg gel za rodnicu se primjenjuje pažljivim unosom cijelog sadržaja štrcaljke u stražnji svod vagine.

Između primjene Prostin E2 gela za rodnicu i naknadne primjene oksitocina mora proći najmanje 6 sati, a pacijenticu treba pažljivo nadzirati (vidjeti dio 4.5).

Za upute o upotrebi štrcaljke vidjeti dio 6.6.

4.3. Kontraindikacije

Prostin E2 gel za rođnicu se ne smije primjenjivati u pacijentica u kojih su oksitocični lijekovi u načelu kontraindicirani ili u kojih nisu poželjne dugotrajnije kontrakcije maternice, kao u sljedećim slučajevima:

- preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- polihidramnija
- multiparitet (6 ili više prethodno iznesenih trudnoća)
- prethodni kirurški zahvati tijekom kojih je otvarana maternična šupljina (npr. carski rez)
- nesrazmjer između djetetove lubanje i majčine zdjelice
- nepravilan položaj ploda (dijete ne prednjači glavom)
- klinički pokazatelji početnog fetalnog distresa, utvrđeni na temelju srčane frekvencije ploda
- krvarenje iz maternice tijekom trenutne trudnoće
- hitno stanje pri porodu kada u interesu i ploda i majke treba odabrati kiruršku intervenciju
- hipertonična maternica
- *placenta praevia*
- upala zdjelice u povijesti bolesti
- iscjedak iz rođnice nepoznata uzroka tijekom trenutne trudnoće

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Kao i kod svih oksitocičnih lijekova, potrebno je uzeti u obzir rizik od ruptуре maternice. Treba uzeti u obzir istodobnu primjenu lijekova, stanje majke i ploda kako bi se na najmanju mjeru sveo rizik od hiperstimulacije maternice, ruptуре maternice, krvarenja u maternici, smrti ploda i smrti novorođenčeta. Tijekom primjene dinoprostona potrebno je neprekidno elektronički pratiti aktivnost maternice i srčanu frekvenciju ploda. Pacijentice u kojih se pojavi hipertoničnost maternice ili hiperkontraktilnost, ili u kojih se pojavi neuobičajena srčana frekvencija ploda, potrebno je liječiti na način da se postigne dobrobit i za plod i za majku.

Prostin E2 gel za rođnicu mora se primjenjivati uz oprez u pacijentica s kardiovaskularnim, jetrenim ili bubrežnim tegobama (vidjeti i dio 4.2), astmom ili anamnezom astme, glaukomom, povišenim intraokularnim tlakom ili u slučaju puknuća vodenjaka. Prostin E2 gel za rođnicu mora se primjenjivati uz oprez u pacijentica s višeplođnom trudnoćom.

U žena u dobi od 35 godina i starijih, žena s komplikacijama tijekom trudnoće te žena u kojih je razdoblje gestacije dulje od 40 tjedana, postoji povećan rizik od postporođajne diseminirane intravaskularne koagulacije. Osim toga, ti čimbenici mogu dodatno povećati rizike povezane s induciranjem poroda (vidjeti i dio 4.8). Stoga je pri primjeni dinoprostona u tih pacijentica potreban povećan oprez. Pacijentice treba pažljivo nadzirati neposredno nakon poroda zbog moguće pojave kliničkih simptoma diseminirane intravaskularne koagulacije, poput krvarenja i veće vjerojatnosti tromboze.

Liječnik mora biti spreman na moguće slučajno ispuštanje i embolizaciju antigenih tvari (amnijske tekućine, ostataka fetalnih i nefetalnih stanica) uslijed intracervikalne primjene dinoprostona gela, koje potom mogu dospjeti u krvotok majke. U rijetkim slučajevima to može uzrokovati razvoj anafilaktoidnog sindroma u trudnoći (embolija amnijskom tekućinom).

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Odgovor na oksitocin može biti pojačan kod terapije egzogenim prostaglandinima. Ne preporučuje se istodobna primjena s drugim oksitocičnim lijekovima. U slučaju da se primjena oksitocina smatra neophodnom nakon primjene dinoprostona, preporučuje se interval doziranja od najmanje 6 sati, a pacijenticu treba pažljivo nadzirati.

Lokalnu endogenu proizvodnju prostaglandina moguće je smanjiti u pacijentica koje se liječe inhibitorima sintetaze prostaglandina. U tih pacijentica jačina inhibicije kontrakcija maternice prije ili tijekom poroda može biti nepredvidljiva.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Prostin E2 nije indiciran za primjenu tijekom prvoga i drugoga tromjesečja trudnoće. Poznato je da primjena prostaglandina tijekom prvoga tromjesečja može uzrokovati vazodisruptivne promjene. Mogući štetni učinci pri topikalnoj i sistemske primjeni su: ljuštenje posteljice, ruptura maternice, hipoksija ploda, promjena srčane frekvencije ploda, smrt ploda/novorodenčeta. Sistemska primjena također može uzrokovati neonatalni distres/nizak Apgar rezultat. Prostin E2 se smije primijeniti samo ako je to neophodno.

Dojenje

Primjena Prostin E2 gela tijekom dojenja nije indicirana. Nema podataka o primjeni dinoprostona tijekom dojenja.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Nije značajno.

4.8. Nuspojave

Prijavljene su nuspojave navedene u tablici u nastavku; također se navodi procjena učestalosti.

	vrlo često ≥1/10	često ≥ 1/100, <1/10	manje često ≥ 1/1000 , < 1/100	rijetko ≥ 1/10 000, < 1/1000	vrlo rijetko (< 1/10 000)	nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
Poremećaji krvnog i limfnog sustava				diseminirana intravaskularna koagulacija		
Poremećaji imunološkog sustava					reakcije preosjetljivosti (npr. anafilaktička reakcija, anafilaktički šok, anafilaktoidna reakcija)	
Krvožilni poremećaji					hipertenzija	
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprja					bronhospazmi, astma	
Poremećaji probavnog sustava	mučnina, povraćanje i proljev					

Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva					bol u leđima	
Stanja vezana uz trudnoću, babinje i perinatalno razdoblje		odstupanja od normalnih kontrakcija maternice (povećana učestalost, jačina ili trajanje)			abrupcija posteljice, brza dilatacija cerviksa, ruptura maternice, plućna embolija amnijskom tekućinom	smrt ploda*, mrtvorođenče*, smrt novorođenčeta*
Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki		osjećaj topline u rodnici				
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene		vrućica		zimica		
Pretrage	fetalni stres/ promjena srčane frekvencije ploda, neonatalni stres/nizak Apgar rezultat					

* Nakon primjene dinoprostona prijavljena je smrt ploda, mrtvorođenče i smrt novorođenčeta, osobito nakon pojave ozbiljnih događaja, kao što je ruptura maternice (vidjeti dijelove 4.2, 4.3 i 4.4).

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

4.9. Predoziranje

Simptomi

Osjetljivost na prostaglandin razlikuje se od jedne pacijentice do druge. U iznimnim slučajevima, jedna doza Prostin E2 gela za rodnicu može uzrokovati predoziranje.

Glavni znakovi predoziranja dinoprostonom su hiperkontraktilnost ili hipertoniya miometrija, što može uzrokovati fetalni distres.

Postupanje/upravljanje predoziranjem

Liječenje nesrazmjerne reakcije miometrija sastoji se od uklanjanja lijeka iz rodnice te postavljanja pacijentice u polubočni položaj, naslonjene na trbuh.

U slučaju predoziranja, liječenje je simptomatsko.

U literaturi je zabilježeno da β -simpatomimetici mogu biti korisni u liječenju hipertoničnih stanja uzrokovanih oksitocičnim lijekovima. Ako se simptomatskim liječenjem ne postignu željeni rezultati, indiciran je hitan porod.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: uterotonici, prostaglandini, ATK oznaka: G02AD02.

Prostin E2 gel za rođnicu sadrži prirodni prostaglandin E₂ (PGE₂), dinoproston. Prostaglandine odlikuju dva vrlo različita farmakološka svojstva, uključujući mogućnost stimuliranja glatkoga mišićnog tkiva. Najvažniji farmakoterapijski učinak dinoprostona jest pospješivanje sazrijevanja cerviksa i stimuliranje kontrakcija maternice putem mehanizma koji još nije u potpunosti objašnjen. Tijekom procesa sazrijevanja cerviksa, dolazi do značajnog opuštanja glatkoga mišićnog tkiva. Struktura cerviksa mijenja se iz krute u meku i raširenu kako bi se omogućio prolaz ploda kroz rođnicu. U tom postupku ulogu ima aktivacija enzima kolagenaze. Primjena dinoprostona u rođnicu prvenstveno treba pospješiti kontrakcije maternice.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Poluvijek dinoprostona vrlo je kratak (manje od jedne minute nakon intravenske primjene). Metaboliti, od kojih je najvažniji 13,14-dihidro-15-keto-PGE₂, mnogo su manje aktivni te im poluvijek iznosi približno 8 minuta.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nisu značajni.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Silicijev dioksid koloidni, bezvodni
Gliceroltriacetat

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

2 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

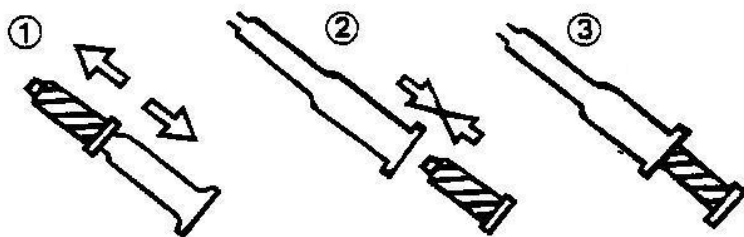
Čuvati na temperaturi od 2°C do 8°C (u hladnjaku).

6.5. Vrsta i sadržaj unutarnjeg spremnika

Polietilenska štrcaljka s 3 grama gela (2 mg dinoprostona).

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Upute za uporabu štrcaljke:



1. Uklonite zaštitni zatvarač (služi kao produžetak klipa).
2. Zaštitni zatvarač umetnite u štrcaljku.
3. Primijenite sadržaj štrcaljke.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Pfizer Croatia d.o.o.
Slavonska avenija 6
10000 Zagreb

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-721133137

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 10.06.1994.
Datum posljednje obnove odobrenja: 23.07.2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

01. lipanja 2023.