

Prospect: Informații pentru utilizator**PROPESS 10 mg/24 ore sistem cu cedare vaginală
dinoprostona**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- PROPESS trebuie utilizat doar sub supravegherea unui medic specialist.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este PROPESS și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra PROPESS
3. Cum se utilizează PROPESS
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează PROPESS
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este PROPESS și pentru ce se utilizează

PROPESS conține 10 mg din substanța activă dinoprostona și este utilizat pentru a ajuta la declanșarea nașterii, cu condiția ca sarcina să fi ajuns la 37 de săptămâni încheiate. Dinoprostona deschide porțiunea din canalul de naștere numită col uterin, pentru a permite copilului să avanseze. Din mai multe motive, puteți avea nevoie de ajutor pentru inițierea acestui proces. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă doriți mai multe detalii.

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra PROPESS**Nu utilizați PROPESS:**

Nu trebuie să vi se administreze PROPESS:

- dacă dimensiunea capului bebelușului dumneavoastră poate cauza probleme în timpul nașterii
- dacă bebelușul nu se află în poziție corectă în uter pentru o naștere naturală
- dacă starea de sănătate a bebelușului dumneavoastră nu este bună și/sau dacă prezintă suferință fetală
- dacă ați avut anterior o intervenție chirurgicală majoră sau o ruptură a colului uterin
- dacă aveți o boală inflamatorie pelvină netratată (o infecție la nivelul uterului, ovarelor, trompelor și/sau colului uterin)
- dacă placenta obstrucționează canalul de naștere
- dacă aveți sau ați avut sângerări vaginale inexplicabile în timpul acestei sarcini
- dacă ați avut anterior intervenții chirurgicale la nivelul uterului, inclusiv o naștere anterioară prin cezariană
- dacă sunteți hipersensibilă (alergică) la dinoprostona sau la oricare dintre celelalte componente ale PROPESS (enumerate la pct. 6).

Medicul sau asistenta medicală nu vă vor administra PROPESS sau îl vor retrage după administrare:

- după inițierea travaliului
- dacă trebuie să vi se administreze un medicament, de exemplu un agent ocitocic pentru a vă ajuta travaliul
- dacă contracțiile dumneavoastră sunt prea puternice sau prelungite
- dacă bebelușul dumneavoastră prezintă suferință fetală
- dacă aveți reacții adverse (vezi pct. 4. Reacții adverse posibile).

Experiența privind utilizarea PROPESS după ruperea apei este limitată. Medicul sau asistenta medicală vor retrage PROPESS după ce v-a fost administrat dacă vi se rupe apa sau dacă medicul sau asistenta medicală recurg la ruperea apei.

Atenționări și precauții

Înainte de a vi se administra PROPESS, vă rugăm să spuneți medicului sau asistentei medicale dacă oricare dintre următoarele sunt valabile în cazul dumneavoastră:

- dacă aveți sau ați avut vreodată astm bronșic (dificultăți de respirație) sau glaucom (o afecțiune oculară)
- dacă ați avut contracții prea puternice sau prelungite la o sarcină anterioară
- dacă aveți boli de plămâni, ficat sau rinichi
- dacă aveți sarcină multiplă
- dacă ați avut mai mult de trei nașteri la termen
- dacă luați un medicament pentru durere și/sau inflamație, ce conține antiinflamatoare nesteroidiene (cunoscute și sub numele de AINS), de exemplu, acid acetilsalicilic
- dacă aveți vârsta de 35 de ani sau peste, dacă ați avut complicații în timpul sarcinii, cum ar fi diabet, hipertensiune arterială și nivel scăzut al hormonilor tiroidieni (hipotiroidism) sau dacă sarcina este mai mare de 40 de săptămâni, din cauza riscului crescut de a dezvolta coagulare intravasculară diseminată (CID), o afecțiune rară care afectează coagularea sângelui.

Copii și adolescenți

Utilizarea PROPESS la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu a fost investigată.

PROPESS împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

PROPESS poate crește sensibilitatea la alte medicamente ce fac parte din clasa medicamentelor ocitocice care sunt utilizate pentru creșterea intensității contracțiilor. Nu este recomandată administrarea acestor medicamente împreună cu PROPESS.

Sarcina și alăptarea

PROPESS este utilizat pentru a ajuta declanșarea nașterii la termen. PROPESS nu trebuie utilizat în orice alt moment în timpul sarcinii. Utilizarea PROPESS în timpul alăptării nu a fost investigată. PROPESS se poate excreta în laptele matern, dar se așteaptă ca durata și cantitatea să fie limitate și nu ar trebui să împiedice alăptarea. Nu s-au observat efecte asupra nou-născuților alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Fără relevanță, deoarece PROPESS trebuie utilizat doar în asociere cu nașterea.

3. Cum se utilizează PROPESS

PROPESS vă va fi administrat de către un profesionist din domeniul sănătății, în cadrul unui spital sau a unei clinici ce dispun de facilități pentru monitorizarea dumneavoastră și a copilului dumneavoastră. Medicul sau asistenta medicală vă vor insera un sistem cu cedare vaginală în zona colului uterin. Nu trebuie să faceți singură acest lucru. Medicul sau asistenta medicală vor acoperi sistemul vaginal cu un

lubrifiant înainte de poziționare. O bucată suficientă de bandă va fi lăsată în afara vaginului, pentru a permite scoaterea sistemului vaginal atunci când este cazul.

Trebuie să stați întinsă în timpul acestei proceduri și va trebui să rămâneți întinsă timp de 20-30 minute după introducerea PROPESS.

Când este poziționat, sistemul cu cedare vaginală absoarbe din umiditate, permițând astfel dinoprostinei să fie eliberată treptat.

În perioada când sistemul vaginal este utilizat pentru declanșarea travaliului, veți fi examinată regulat pentru a verifica printre altele și:

- deschiderea colului uterin
- contracțiile uterine
- durerea din timpul travaliului și starea de sănătate a bebelușului

Medicul sau asistenta medicală vor decide cât timp trebuie menținut PROPESS, în funcție de evoluție. PROPESS poate fi menținut timp de maximum 24 de ore.

La scoaterea medicamentului din vagin, sistemul cu cedare vaginală va fi umflat de 2–3 ori față de dimensiunea sa inițială și va fi pliabil.

Dacă vi s-a administrat PROPESS mai mult timp decât trebuie

Dacă vi s-a administrat PROPESS mai mult timp decât trebuie, contracțiile pot fi crescute sau bebelușul poate prezenta suferință fetală. În acest caz, sistemul vaginal PROPESS va fi retras imediat.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Creșterea intensității contracțiilor uterine care pot afecta sau nu copilul.
- Copilul poate prezenta suferință fetală și/sau ritmul său cardiac poate fi mai crescut sau mai scăzut decât în mod normal.
- Modificări de culoare a lichidului amniotic

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- Durere de cap
- Scădere a tensiunii arteriale
- Nou-născutul are dificultăți de respirație imediat după naștere
- Nou-născutul are concentrații mari de bilirubină în sânge, un produs de descompunere a globulelor roșii, ceea ce poate provoca îngălbenirea pielii și a ochilor.
- Mâncărime
- Sângerare vaginală severă după naștere
- Placenta se detașează de peretele uterului înainte de naștere
- Stare generală deficitară a nou-născutului imediat după naștere
- Evoluție lentă a procesului de naștere
- Inflamație a membranelor care acoperă interiorul uterului
- Uterul mamei nu se micșorează după naștere din cauza absenței contracțiilor uterine normale
- Senzație de arsură în zona genitală
- Febră

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- Deces fetal, făt născut mort, sau moartea nou-născutului (moarte neonatală), mai ales în urma reacțiilor adverse grave, precum ruptura uterină.

- Coagulare intravasculară diseminată (CID), o afecțiune rară care afectează coagularea sângelui. Acest lucru poate determina formarea de cheaguri de sânge și poate crește riscul de sângerare.
- Lichidul care înconjoară bebelușul în timpul sarcinii poate intra în sângele mamei în timpul nașterii și poate cauza blocarea unui vas de sânge, ceea ce duce la o afecțiune numită sindrom anafilactoid al sarcinii, care poate include simptome precum: dificultăți de respirație, tensiune arterială mică, anxietate și frisoane; probleme legate de coagularea sângelui ce pot pune viața în pericol, convulsii, comă, sângerare și lichid în plămâni și suferință fetală, cum ar fi scăderea ritmului cardiac.
- Reacție de hipersensibilitate și reacții alergice severe (reacție anafilactică), care pot include: dificultăți de respirație, respirație întretăiată, puls slab sau rapid, amețeli, mâncărimi, înroșirea pielii și erupții pe piele.
- Durere abdominală
- Greață
- Vărsături
- Diaree
- Umflare a zonei genitale
- Rupere a uterului

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează PROPESS

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe plicul din folie și pe cutie.

A se păstra la congelator (între -10°C și -25°C). A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. După utilizare, medicul sau asistenta medicală vor elimina produsul ca deșeu medical. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține PROPESS

- Substanța activă este dinoprostona, cunoscută mai mult ca prostaglandină E₂. Fiecare sistem cu cedare vaginală conține 10 mg dinoprostona, care este eliberată într-un ritm de aproximativ 0,3 mg pe oră, timp de 24 de ore.
- Celelalte componente sunt macrogol reticulat (hidrogel) și fire din poliester.

Cum arată PROPESS și conținutul ambalajului

Sistemul cu cedare vaginală este o bucată mică, dreptunghiulară, din plastic, inclusă într-un sistem de recuperare tricotat. Piesa din plastic este un polimer hidrogel care se umflă în prezența umidității pentru a elibera dinoprostona. Sistemul de recuperare este prevăzut cu o bandă lungă care permite medicului sau asistentei medicale să-l retragă atunci când este cazul.

Fiecare sistem cu cedare vaginală este introdus în interiorul unui plic individual din folie etanșă produsă dintr-o bandă laminată din folie de aluminiu/poliетенă și este ambalat într-o cutie.

Ambalaj ce conține 5 sisteme cu cedare vaginală.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Ferring GmbH
Wittland 11
24109 Kiel
Germania

Fabricantul

Ferring GmbH
Wittland 11
24109 Kiel
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	PROPESS 10 mg vaginales Freisetzungssystem
Belgia	PROPESS 10 mg hulpmiddel voor vaginaal gebruik PROPESS 10 mg système de diffusion vaginal PROPESS 10 mg vaginales Wirkstofffreisetzungssystem
Bulgaria	ПРОПЕС 10 mg вагинална лекарстводоставяща система / PROPESS 10 mg vaginal delivery system
Cehia	CERVIDIL
Cipru	PROPESS
Croația	Propess 10 mg sustav za isporuku u rodnicu
Danemarca	Propess, vaginalindlæg
Estonia	Propess
Finlanda	Propess
Franța	PROPESS 10 mg, système de diffusion vaginal
Germania	PROPESS 10 mg vaginales Freisetzungssystem
Grecia	PROPESS 10 mg σύστημα ενδοκολπικής χορήγησης
Irlanda	Propess 10 mg vaginal delivery system
Italia	PROPESS 10 mg – Dispositivo vaginale
Letonia	Propess
Lituania	Propess
Luxemburg	PROPESS 10 mg système de diffusion vaginal
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	PROPESS 10 mg Vaginal Insert
Norvegia	Propess
Țările de Jos	Propess, vaginaal toedieningssysteem 10 mg
Polonia	Cervidil
Portugalia	PROPESS 10 mg, Sistema de libertação vaginal
România	PROPESS 10 mg/24 ore sistem cu cedare vaginală
Slovacia	Cervidil 10 mg vaginálny inzert
Slovenia	Propess 10mg vaginalni dostavni sistem

Spania	PROESS 10 mg sistema de liberación vaginal
Suedia	Propess 10 mg vaginalinlägg
Ungaria	Propess 10mg hüvelyben alkalmazott gyógyszerleadó rendszer

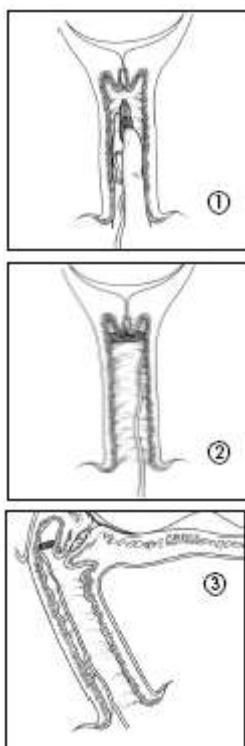
Acest prospect a fost revizuit în mai 2023.

----->
Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

INSTRUCȚIUNI PENTRU UTILIZATOR

Introducere

1. Pentru a scoate PROESS din ambalaj, rupeți prima dată folia din partea de sus a plicului. Nu utilizați foarfece sau obiecte ascuțite pentru a tăia folia, deoarece acest lucru ar putea deteriora medicamentul. Utilizați sistemul de recuperare pentru a scoate cu grijă medicamentul din plic. Țineți sistemul cu cedare vaginală între index și degetul mijlociu și introduceți-l în vagin. Dacă este necesar, se poate utiliza o cantitate mică de lubrifiant hidrosolubil.
2. PROESS trebuie plasat transversal cât mai profund în fundul de sac vaginal posterior.
3. Lăsați o parte din bandă (aproximativ 2 cm) să iasă din vagin, pentru a asigura îndepărtarea cu ușurință a sistemului cu cedare vaginală. Banda se poate tăia mai scurt, dacă este necesar.
4. Asigurați-vă că pacienta rămâne întinsă sau în șezut timp de 20-30 de minute după introducere, pentru a permite sistemului vaginal să se umfle.



Retragere

PROPESS poate fi retras rapid și ușor, trăgând de bandă. După extragere, asigurați-vă că întreg produsul (sistemul cu cedare vaginală și sistemul de recuperare) a fost retras din vagin.