Gebrauchsinformation: Information für Anwender

PROPESS® 10 mg vaginales Freisetzungssystem

Wirkstoff: Dinoproston

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- PROPESS darf nur unter Aufsicht eines in der Geburtshilfe spezialisierten Arztes verabreicht werden.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist PROPESS und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PROPESS beachten?
3. Wie ist PROPESS anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PROPESS aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. Was ist PROPESS und wofür wird es angewendet?

PROPESS wird zur Geburtseinleitung angewendet, vorausgesetzt, die 37. Schwangerschaftswoche wurde vollendet. Dinoproston öffnet den als Zervix bekannten Teil des Geburtskanals und erlaubt dem Baby den Durchgang durch den Kanal. Es kann mehrere Gründe für die Einleitung der Geburt geben. Fragen Sie Ihren Arzt, falls Sie mehr wissen möchten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PROPESS beachten?

PROPESS darf nicht angewendet werden:

- wenn die Kopfgröße Ihres Kindes Probleme bei der Geburt verursachen könnte.
- wenn die Lage des Kindes eine natürliche Geburt nicht erlaubt.
- wenn die Gesundheit des ungeborenen Kindes beeinträchtigt ist oder eine Notlage besteht.
- wenn Sie bereits größere Operationen oder Risse am Gebärmutterhals hatten.
- wenn Sie unbehandelte Entzündungen des Beckens haben (Infektion der Gebärmutter, der Eierstöcke, der Eileiter und/oder des Gebärmutterhalses).
- wenn der Mutterkuchen (Plazenta) den Geburtskanal blockiert.
- wenn während der vorliegenden Schwangerschaft ungeklärte vaginale Blutungen aufgetreten sind.
- wenn Sie bereits Operationen an der Gebärmutter hatten, einschließlich frühere Kaiserschnittgeburten.
- wenn Sie allergisch gegen Dinoproston oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen PROPESS nicht verabreichen, bzw. wird es frühzeitig entfernen:
- wenn die Wehen eingesetzt haben.
- wenn Sie andere Medikamente, wie z.B. Oxytocin, benötigen, um die Wehen zu beschleunigen.
- wenn die Wehen zu stark sind oder zu lange anhalten.
- wenn Ihr ungeborenes Kind in eine Notsituation gerät.
- wenn Nebenwirkungen auftreten (siehe Absatz 4).

Es gibt nur wenig Erfahrung mit der Anwendung von PROPESS, wenn die Fruchtblase geplatzt ist. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird PROPESS entfernen, wenn Ihre Fruchtblase geplatzt ist oder von Ihrem Arzt geöffnet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bevor bei Ihnen PROPESS angewendet wird, informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn einer der nachfolgenden Punkte auf Sie zutrifft:
- wenn Sie Asthma oder grünen Star (Glaukom) haben oder hatten.
- wenn Sie während einer früheren Schwangerschaft zu starke oder verlängerte Wehen hatten.
- wenn Sie Erkrankungen der Lunge, Leber oder Nieren haben.
- wenn Sie bereits mehr als ein Kind haben.
- wenn Sie mehr als drei termingerechte Geburten hatten.
- wenn Sie Arzneimittel gegen Schmerzen oder Entzündungen nehmen, welche nicht-steroidale Entzündungshemmer (sogenannte NSARs) enthalten, wie z.B. Aspirin.
- wenn Sie 35 Jahre oder älter sind, wenn Sie Komplikationen während der Schwangerschaft hatten, wie z.B. Schwangerschaftsdiabetes, Bluthochdruck oder niedrige Schilddrüsenhormon-Werte Hypothyreose) oder wenn Sie die 40. Schwangerschaftswoche überschritten haben, da Sie dann ein erhöhtes Risiko für eine sich entwickelnde seltene Blutgerinnungsstörung (disseminierte intravasale Gerinnung) haben.

Anwendung bei Kindern
Die Anwendung von PROPESS bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurde nicht untersucht.

Anwendung von PROPESS zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. PROPESS kann verursachen, dass Sie sensibler auf wehenfördernde Arzneimittel reagieren, die zur Verstärkung von Wehen angewendet werden. Es wird empfohlen, diese Arzneimittel nicht zusammen zu verabreichen.

Schwangerschaft und Stillzeit
PROPESS wird zur Geburtseinleitung am Termin angewendet. PROPESS darf nicht vor diesem Zeitpunkt der Schwangerschaft angewendet werden.

Die Anwendung von PROPESS während der Stillzeit wurde nicht untersucht. Es wird angenommen, dass nur sehr geringe Mengen Dinoproston für kurze Zeit in das Kolostrum und die Muttermilch übergehen. Deshalb sollte das Stillen nicht ausgeschlossen sein. Es wurden keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene festgestellt.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nicht zutreffend, da PROPESS nur in Verbindung mit der Geburt angewendet wird.

3. Wie ist PROPESS anzuwenden?

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal bestreicht ein vaginales Freisetzungssystem mit wenig Gleitgel und platziert es durch die Vagina neben die Zervix. Sie sollten es nicht selbst einführen. Ein Teil des Rückholbandes wird außerhalb der Vagina belassen, sodass das ganze System bei Bedarf entfernt werden kann.

Sie sollten während des Einführens von PROPESS und 20 bis 30 Minuten danach liegen bleiben.

Nach dem Einführen nimmt das vaginale Freisetzungssystem Feuchtigkeit aus der Vagina auf. Dies sorgt dafür, dass das Dinoproston langsam freigesetzt wird.

Während der Behandlung werden Sie regelmäßig untersucht hinsichtlich
- der Öffnung des Gebärmutterhalses
- Ihrer Wehen

- Ihrer Geburtsschmerzen und des Gesundheitszustandes Ihres Kindes

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal entscheidet anhand des Fortschrittes des Geburtsvorganges, wie lange PROPESS in der Vagina bleibt. PROPESS darf maximal 24 Stunden angewendet werden.

Beim Entfernen des Produkts aus der Scheide ist das vaginale Freisetzungssystem auf das 2- bis 3-fache seiner Originalgröße aufgequollen und biegbar.

Wenn PROPESS bei Ihnen länger angewendet wurde als empfohlen
Wenn PROPESS bei Ihnen länger angewendet wurde, kann dies zu starken Wehen oder zu einer Gefährdung des Kindes führen. In diesen Fällen wird das PROPESS vaginale Freisetzungssystem sofort entfernt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jeder Patientin auftreten müssen.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- verstärkte Kontraktionen der Gebärmutter, die möglicherweise das Kind beeinflussen können.
- Dem Kind könnte es schlecht gehen, und/oder es könnte einen beschleunigten oder einen verlangsamten Herzschlag zeigen.
- Fruchtwasserverfärbung.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Kopfschmerzen
- Senkung des Blutdrucks
- Das Neugeborene hat nach der Geburt Atembeschwerden.
- Das Neugeborene hat hohe Blutspiegel von Bilirubin, einem Abbauprodukt der roten Blutkörperchen, wodurch es zu gelber Haut und gelben Augen kommen kann.
- Jucken
- starke vaginale Blutungen nach der Geburt
- Der Mutterkuchen löst sich vor der Geburt des Kindes von der Gebärmutterwand ab
- reduzierter Allgemeinzustand des Neugeborenen nach der Geburt
- langsames Fortschreiten des Geburtsvorganges
- Entzündung der Gebärmutterschleimhaut
- Der Uterus der Mutter verkleinert sich nach der Geburt nicht aufgrund fehlender normaler Uteruskontraktionen.
- Brennen im Genitalbereich
- Fieber

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Disseminierte intravasale Gerinnung (DIC), eine seltene Erkrankung, die die Blutgerinnung betrifft. In der Folge kann es zur Bildung von Blutgerinnseln und zur Erhöhung des Blutungsrisikos kommen.
- Fruchtwasser kann während der Geburt in den Blutkreislauf der Mutter gelangen und zur Verstopfung eines Blutgefäßes führen. Das kann zu einer seltenen Erkrankung, der sogenannten Fruchtwasserembolie (anaphylaktisches Schwangerschaftssyndrom) führen, welches u.a. folgende Symptome einschließen kann: Atemnot, niedriger Blutdruck, veränderter psychischer Zustand (Angst), Schüttelfrost, fetale Notsituation („*fetal distress*“) wie langsamer Herzschlag, lebensbedrohliche Probleme mit der Blutgerinnung, Krampfanfälle, Koma, Blutungen und überschüssige Flüssigkeit in der Lunge.
- Überempfindlichkeitsreaktionen und schwerwiegende allergische Reaktionen, z.B. mit Atembeschwerden, Kurzatmigkeit, schwachem oder schnellem Puls, Schwindel, Juckreiz, Hautrötung und Hautausschlag
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen

- Durchfall
- Schwellungen im Genitalbereich
- Risse der Gebärmutter

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist PROPESS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Aluminiumbeutel („Verwendbar bis:“/„Verw. bis:“) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Gefrierschrank lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Nach dem Gebrauch wird PROPESS als Krankenhaus-Abfall beseitigt. Diese Maßnahme trägt zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was PROPESS enthält:

Der Wirkstoff ist Dinoproston (Prostaglandin E_2). Jedes vaginale Freisetzungssystem enthält 10 mg des Wirkstoffs Dinoproston. Daraus werden ca. 0,3 mg Wirkstoff pro Stunde über einen Zeitraum von 24 Stunden abgegeben.

Die sonstigen Bestandteile sind: ein Polymer aus Polyethylenglykol und ein Rückholsystem aus Polyester.

Wie PROPESS aussieht und Inhalt der Packung

Das vaginale Freisetzungssystem besteht aus einem schmalen, ovalen Plastikstück in einem gewobenen Rückholsystem. Das Plastikstück besteht aus einem Hydrogel-Polymer, das in Kontakt mit Feuchtigkeit anschwillt und so die Abgabe von Dinoproston ermöglicht. Das vaginale Freisetzungssystem kann einfach und schnell vom Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal bei Bedarf durch behutsamen Zug am Rückholband entfernt werden.

Packung mit 5 vaginalen Freisetzungssystemen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:
FERRING Arzneimittel Ges.m.b.H.
Wienerbergstrasse 11
1100 Wien

Hersteller
Ferring Controlled Therapeutics Ltd (FCT)
1 Redwood Place
Peel Park Campus
East Kilbride, G74 5PB,
Scotland, United Kingdom

Ferring GmbH
Wittland 11
24109 Kiel
Deutschland

Z. Nr.: 1-22193

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im November 2016 überarbeitet.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

INSTRUKTIONEN FÜR DEN ANWENDER

Anwendung

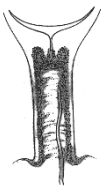
1. Reißen Sie die Folie am oberen Ende auf. Verwenden Sie keine Schere oder scharfen Gegenstände, diese könnten das Produkt beschädigen. Ziehen Sie PROPESS am Rückholband vorsichtig aus dem Sachet. Halten Sie das vaginale Freisetzungssystem zwischen Zeige- und Mittelfinger und führen Sie es in die Scheide ein. Falls notwendig benutzen Sie eine kleine Menge eines wasserlöslichen Gels.



(Abb. 1)

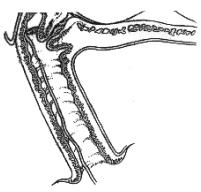
2. PROPESS wird quer in die hintere Fornix der Scheide eingeführt (Abb. 1).

3. Ein Teil des Rückholbandes (ca. 2 cm) soll außerhalb der Scheide belassen werden, um das Entfernen des Freisetzungssystems zu erleichtern (Abb. 2). Das Rückholband kann gekürzt werden falls notwendig.



(Abb. 2)

4. Lassen Sie nach der Einführung von PROPESS die Patientin während 20-30 Minuten liegen oder sitzen, bis das Freisetzungssystem angeschwollen ist (Abb. 3).



(Abb. 3)

Entfernung

PROPESS kann durch leichten Zug am Rückholband leicht und schnell entfernt werden. Stellen Sie sicher, dass das gesamte Produkt (Freisetzungssystem und Rückholsystem) aus der Scheide entfernt worden ist.