

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Minprostin, 1 mg respektive 2 mg, vaginalgel.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml gel innehåller: Dinoproston 0,4 eller 0,8 mg.

Varje endosspruta innehåller 1 mg respektive 2 mg dinoproston i 2,5 ml gel.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Vaginalgel

Minprostin vaginalgel är en klar gel.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Igångsättande av värkarbete nära eller vid fullgången graviditet.

4.2 Dosering och administreringsätt

Användningen är begränsad till kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal och till sjukhus och kliniker specialiserade inom obstetrik med utrustning för kontinuerlig övervakning.

1 mg prostaglandin E₂ administreras i bakre fornix av vagina. Beroende på svaret kan ytterligare en dos om 1 mg eller 2 mg ges efter 6 timmar.

Den rekommenderade dosen bör inte överskridas och doseringsintervallet bör inte förkortas, eftersom det ökar risken för hyperstimulering av uterus, uterusruptur, uterin blödning, fosterdöd och neonatal död.

Minprostin bör tas fram ur kylskåpet cirka 30 minuter före användning för att rumstempereras. Konsistensen blir fastare om gelen har rumstemperatur.

Behandlingskontroll:

Kontinuerlig CTG rekommenderas ½ timme före och minst 1 timme efter gelapplikationen.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot prostaglandiner, dinoproston eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Mekaniskt förlossningshinder - placenta praevia, fetopelvin disproportion, lägesanomalier.
- Grand multiparity (med fler än 6 fullgångna graviditeter)
- Där barnets huvud ej stabiliserats
- Tidigare uterin operation
- Bäckenförträngning

- Fosterhjärtfrekvens som antyder begynnande komplikationer för fostret
- Förlossningsförhållanden där övriga faktorer talar för kejsarsnitt
- Okänd genes till vaginal och/eller onormal uterin blödning under graviditeten

4.4 Varningar och försiktighet

Som med alla uteruskontraherande medel ska risken för uterusruptur beaktas. Övrig samtidig medicinering samt moderns och fostrets status bör tas i beaktande för att minimera risken för hyperstimulering av uterus, uterusruptur, uterin blödning, fosterdöd och neonatal död. Uterusaktiviteten och fostrets hjärtfrekvens bör kontinuerligt övervakas elektroniskt under användning av dinoprostion. Patienter som utvecklar hypertont uterus eller hyperkontraktilitet eller vars foster utvecklar ovanliga hjärtfrekvensmönster, ska behandlas på ett sätt som tillgodoser både moderns och fostrets välbefinnande.

Försiktighet bör iaktas när dinoprostion ges till patienter där tidigare förlossning varit förenad med hypertont uterus, varit komplicerad och/eller traumatisk eller där värkarbetet varit fördröjt eller förlossningsarbetet förlängt. Försiktighet bör också iakttagas vid epidural anestesi.

På grund av risken för hypertont värkarbete bör minst 6 timmar förlöpa mellan administrering av dinoprostion och eventuell behandling med oxytocin (se avsnitt 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner”).

Dinoprostion bör användas med försiktighet till patienter med hjärt-kärlsjukdom, nedsatt lever- eller njurfunktion, astma eller astma i anamnesen, glaukom eller förhöjt intraokulärt tryck, eller efter att fosterhinnorna har brutit. Dinoprostion bör användas med försiktighet vid flerbörd.

En ökad risk för dissiminerad intravaskulär koagulation efter förlossning har påvisats hos kvinnor 35 år och äldre, med komplikationer (t.ex. graviditetsdiabetes, hypertoni, hypothyreos) under graviditet och med en gestationsålder mer än 41 fullgångna graviditetsveckor. Risken kan dessutom öka ytterligare hos dessa kvinnor i samband med igångsättande av förlossningsarbete (se avsnitt 4.8). Hos dessa kvinnor ska därför försiktighet iakttagas vid användandet av dinoprostion. Kvinnor med ovanstående riskfaktorer ska genomgå utredning med avseende på fibrinolys omedelbart efter förlossningen.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Effekten av oxytocin kan förstärkas vid behandling med exogena prostaglandiner (se avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet). Samtidig användning av andra läkemedel med oxytocinliknande effekt rekommenderas inte. Minst 6 timmar bör förlöpa om användning av oxytocin anses nödvändig efter administrering av dinoprostion.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

-

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Hjärtverksamheten hos fostret kan påverkas till följd av att fostret är utmattat.

Vanliga
(>1/100, <1/10)

Magtarmkanalen: Buksmärta
Reproduktionsorgan och bröstkörtel: Hyperaktivitet i uterus

Mindre vanliga (>1/1000, <1/100)	<i>Magtarmkanalen:</i> Illamående, kräkningar, diarré <i>Reproduktionsorgan och bröstkörtel:</i> Värmekänsla i vagina
Sällsynta (>1/10,000, <1/1000)	<i>Allmänna symtom:</i> Feber, ryggsmärta, överkänslighetsreaktioner <i>Graviditet, puerperium och perinatalperiod:</i> Påverkan på fostrets hjärtverksamhet som ett tecken på stress (enstaka fall av fosterdöd har rapporterats i samband med behandling med dinoprostion) <i>Reproduktionsorgan och bröstkörtel:</i> Uterusruptur
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	<i>Immunsystemet:</i> Överkänslighetsreaktioner (t. ex. anafylaktiska reaktioner, anafylaktisk chock, anafylaktoid reaktion) <i>Graviditet, puerperium och perinatalperiod:</i> Fosterdöd*, dödfödsel*, neonatal död*

*Fosterdöd, dödfödsel och neonatal död har rapporterats efter användning av dinoprostion, särskilt efter uppkomst av allvarliga biverkningar såsom uterusruptur (se avsnitt 4.2, 4.3 och 4.4).

Om gelapplikationen skulle medföra hypertont uterusaktivitet, kan denna behandlas med intravenös tillförsel av beta-2-agonister.

En ökad risk för dissiminerad intravaskulär koagulation efter förlossning har rapporterats hos patienter vars förlossningsarbete igångsattes med farmakologiska medel, antingen dinoprostion eller oxytocin (se avsnitt 4.4). Frekvensen av denna biverkning verkar dock vara sällsynt (<1 per 1000 graviditeter).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

-

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: prostaglandin med uteruskontraerande effekt, ATC-kod: G02AD02

Dinoprostion (prostaglandin E₂) är en endogen substans som dels påskyndar cervixutmognad, dels verkar kontraerande på uterusmuskulaturen. Lokalt tillfört dinoprostion påverkar ej uterusgenomblödningen eller den fetala cirkulationen in utero.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Halveringstiden för dinoprostion i blodet är mindre än 1 minut och för dess primära metabolit mindre än 10 minuter. Djurförsök har visat att denna metabolit (15-keto-13,14-dihydro-PGE₂) är omkring hälften så aktiv som modersubstansen. Dinoprostion metaboliseras i lungan och utsöndringen sker via urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vattenfri kolloidal kiseldioxid
Glyceroltriacetat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Endosspruta innehållande 1 mg respektive 2 mg dinoproston i 2,5 ml gel.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pfizer AB
113 63 Stockholm

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11204, 11205

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 1990-06-15
Datum för den senaste förnyelsen: 2006-07-01

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-05-25