

Bipacksedel: Information till användaren

Minprostin 1 mg vaginal gel Minprostin 2 mg vaginal gel dinoproston

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller barnmorska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Minprostin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Minprostin
3. Hur Minprostin ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Minprostin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Minprostin är och vad det används för

Minprostin innehåller den aktiva substansen dinoproston. Dinoproston tillhör en grupp läkemedel som kallas prostaglandiner. Dinoproston gör så att livmoderhalsen mjukgörs och öppnar sig så att förlossning kan ske. Den sätter även igång sammandragningar vilka hjälper barnet att komma ut ur livmodern.

Minprostin används för igångsättande av värkarbete nära eller vid fullgången graviditet. Anledningen till att man vill sätta igång förlossningsarbetet kan vara flera. Fråga din läkare om du vill veta mer.

Dinoprost som finns i Minprostin kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Minprostin

Minprostin ges inte:

- om du är allergisk mot prostaglandiner, dinoproston eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om moderkakan blockerar livmoderhalsmynningen
- om storleken på fostrets huvud kan leda till problem under förlossningen
- om fostrets läge i livmodern inte tillåter vaginal förlossning
- om du har gått igenom fler än 6 fullgångna graviditeter
- om du tidigare genomgått kirurgiskt ingrepp i livmodern, inklusive kejsarsnitt
- vid trångt bäcken
- om fostret visar tecken på att inte må bra
- om det finns anledning till att du bör förlösas med kejsarsnitt
- om du har eller har haft någon oförklarad vaginal blödning under aktuell graviditet

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du får Minprostin:

- om fostervattnet har gått
- om du tidigare genomgått förlossning som varit komplicerad och/eller traumatisk, t.ex:
 - med för kraftiga, för täta eller för utdragna värkar,
 - där värkarbetet varit fördröjt
 - där förlossningsarbetet varit förlängt.
- om du väntar fler än ett barn
- om du har glaukom (grön starr, en ögonsjukdom)
- om du har förhöjt ögontryck
- om du får ryggbedövning (epiduralbedövning)
- om du har eller har haft astma
- om du har någon hjärt-kärlsjukdom
- om du har nedsatt njur- eller leverfunktion
- om du är 35 år eller äldre och du har graviditetskomplikation i form av t ex diabetes, högt blodtryck, brist på sköldkörtelhormon (hypotyreoos) eller om graviditetens längd överstigit 41 veckor eftersom det finns en ökad risk att utveckla disseminerad intravaskulär koagulation (DIC), ett ovanligt tillstånd som påverkar blodets koagulation.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare innan du får Minprostin.

Andra läkemedel och Minprostin

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Oxytocin (används bland annat för att sätta igång förlossning) bör inte användas före 6 timmar efter sista dosen av Minprostin eftersom det kan leda till att värkarna blir för kraftiga, för täta eller för utdragna.

Graviditet och amning

Minprostin används för igångsättande av värkarbete nära eller vid fullgången graviditet. Minprostin ska inte användas under andra faser av graviditeten

Körförmåga och användning av maskiner

Ej relevant då Minprostin endast ges i samband med förlossning.

3. Hur Minprostin ges

Minprostin kommer att ges till dig av utbildad personal på ett sjukhus eller en klinik som har tillgång till utrustning för övervakning av dig och ditt barn.

Läkaren eller barnmorskan kommer att administrera 1 mg dinoprost i bakre fornix (bredvid livmoderhalsen) av vagina. Doseringen kan upprepas med ytterligare en dos på 1 mg eller 2 mg efter 6 timmar vid behov.

Fostrets hjärtverksamhet samt dina värkar kommer att övervakas med hjälp av CTG (kardiotokografi) 30 minuter före och minst 1 timme efter att du fått Minprostin.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

Om du har fått för stor mängd av Minprostin

Eftersom detta läkemedel ges av en läkare eller sjuksköterska är det inte sannolikt att du får för stor mängd.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Buksmärtor
- Hyperstimulerad livmoder (när värkarna är för kraftiga, för täta eller för utdragna)

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Illamående, kräkningar, diarré
- Värmekänsla i vagina

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Feber, ryggsmärta, överkänslighetsreaktioner.
- Påverkan på fostrets hjärtverksamhet som ett tecken på stress (enstaka fall av fosterdöd har rapporterats i samband med behandling med dinoproston).
- Livmoderbristning
- Dissiminerad intravaskulär koagulation (ett ovanligt tillstånd som påverkar blodets koagulation) efter förlossning.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Överkänslighetsreaktioner (t.ex. anafylaktiska reaktioner, anafylaktisk chock, anafylaktoid reaktion).
- Fosterdöd, dödfödsel och dödsfall av det nyfödda barnet, särskilt efter uppkomst av allvarliga biverkningar såsom livmoderbristning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Minprostin ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och endossprutan efter EXP/Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är dinoproston. Varje endosspruta innehåller 1 mg respektive 2 mg dinoproston i 2,5 mg gel.
- Övriga innehållsämnen är: vattenfri kolloidal kiseldioxid, glyceroltriacetat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Minprostín vaginalgel är en klar gel.

Endosspruta, 2,5 ml

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer AB

113 63 Stockholm

Tel: 08-550 520 00

E-mail: medical.information@pfizer.com

Denna bipacksedel ändrades senast

2023-05-25