

Bipacksedel: Information till användaren Propess 10 mg vaginalinlägg

dinoproston

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

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Propess ska endast användas under övervakning av erfaren sjukhuspersonal.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Propess är och vad det används för

Propess innehåller den aktiva substansen dinoproston 10 mg som används för att starta värkarbete efter 37 fullgångna graviditetsveckor. Dinoproston gör så att förlossningskanalen (livmoderhalsen) mognar och öppnar sig så att förlossning kan ske. Anledningen till att man vill sätta igång förlossningsarbetet kan vara flera. Fråga din läkare om du vill veta mer.

2. Vad du behöver veta innan du får Propess

Propess ges inte

- om storleken på fostrets huvud kan orsaka problem under förlossningen
- om fostrets läge i livmodern inte tillåter naturlig (vaginal) förlossning
- om fostret visar tecken på att inte må bra och/eller är negativt påverkat
- om du tidigare har genomgått ett större kirurgiskt ingrepp eller haft en bristning i livmoderhalsen
- om du har en obehandlad infektion/inflammation i lilla bäckenet (i livmoder, äggstockar, äggledare och/eller livmoderhals)
- om moderkakan ligger som ett hinder i förlossningskanalen
- om du har eller har haft någon oförklarad vaginal blödning under aktuell graviditet
- om du har genomgått kirurgiskt ingrepp tidigare i livmodern, inklusive tidigare kejsarsnitt
- om du är allergisk mot dinoproston eller något av övriga innehållsämnen i Propess (anges i avsnitt 6)

Läkaren eller sjuksköterskan ger dig inte Propess eller kommer att avlägsna den efter den givits till dig:

- när förlossningen har startat
- om läkemedel med oxytocineffekt behöver administreras för att hjälpa till med förlossningsarbetet
- om du har för kraftiga eller utdragna sammandragningar i livmodern
- om fostret visar tecken på att inte må bra

- om du får biverkningar (se avsnitt 4. Eventuella biverkningar)

Det finns begränsad erfarenhet av användning av Propess efter det att fostervattnet gått. Om fostervattnet går eller man planerar att ta hål på fosterhinnorna kommer läkaren eller sjuksköterskan avlägsna Propess.

Varningar och försiktighet

Innan du ges Propess, informera din läkare eller sjuksköterska om något av följande stämmer in på dig:

- om du har eller har haft astma (andningssvårigheter) eller glaukom (en ögonsjukdom)
- om du tidigare genomgått förlossning med för starka eller för utdragna sammandragningar
- om du har någon lung-, lever- eller njursjukdom
- om du väntar mer än ett barn
- om du har gått igenom mer än 3 vaginala förlossningar
- om du använder smärtstillande eller antiinflammatoriskt läkemedel som innehåller NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) t ex aspirin
- om du är 35 år eller äldre, om du har graviditetskomplikation i form av t ex diabetes, högt blodtryck eller för låga ämnesomsättningshormoner (hypotyroidism) eller om graviditetens längd överstigit 40 veckor finns det en ökad risk att utveckla disseminerad intravaskulär koagulation (DIC), ett ovanligt tillstånd som påverkar blodets koagulation

Barn och ungdomar

Användningen av Propess hos gravida kvinnor under 18 år har inte undersökts.

Andra läkemedel och Propess

Tala om för din läkare eller sjuksköterska om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Propess kan göra dig extra känslig för en klass läkemedel som kallas oxytocinläkemedel vilka används för att förstärka sammandragningar. Det är inte lämpligt att administrera dessa läkemedel tillsammans med Propess.

Graviditet och amning

Propess används för att starta förlossningen. Propess ska inte användas under någon annan tidpunkt under graviditeten.

Användning av Propess vid amning har inte undersökts. Propess kan utsöndras i bröstmjölk, men mängden och varaktigheten förväntas vara mycket begränsad och bör inte hindra amning. Inga effekter på det nyfödda barnet har observerats.

Körförmåga och användning av maskiner

Ej relevant då Propess endast ges i samband med förlossning.

3. Hur Propess ges till dig

Propess kommer att ges till dig av utbildad vårdpersonal på sjukhus eller klink där det finns tillgång till övervakning av dig och ditt barn.

Läkaren eller sjuksköterskan applicerar ett vaginalinlägg högt upp i bakre fornix (bredvid livmoderhalsen) av vagina. Detta ska du inte göra själv. För att underlätta insättandet kommer läkaren eller sjuksköterskan att placera vaginalinlägget med hjälp av endast en liten mängd vattenlösligt glidmedel. En tillräckligt lång bit av bandet som sitter fast i inlägget kommer att lämnas utanför slidan för att underlätta avlägsnande när det är dags för detta.

Du bör ligga tillbakalutad under själva insättandet och under ytterligare 20-30 minuter efter insättandet.

När vaginalinlägget har applicerats i rätt läge kommer det att ta upp en del av vätskan som finns i omgivningen. Detta tillåter dinoproston att frisättas långsamt.

Under tiden vaginalinlägget finns på plats för att starta värkarbetet kommer du att bli kontrollerad regelbundet bland annat med avseende på:

- öppningsgraden av din livmoderhals
- livmoderns sammandragningar
- förlossningssmärta samt hur barnet mår

Läkaren eller sjuksköterskan bestämmer hur länge Propess behöver vara kvar, beroende på hur förlossningen framskrider. Propess kan vara kvar högst 24 timmar.

När preparatet tas ut från vagina har det svällt till 2-3 gånger sin ursprungliga storlek och det är mjukt.

Om du fått Propess under en längre tid än du borde

Om du fått Propess under en längre tid än du borde kan det leda till ökade livmodersammandragningar eller till att fostret mår dåligt. Propess vaginalinlägg ska i dessa fall då omedelbart avlägsnas.

4. Eventuella biverkningar

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

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

- Ökade livmodersammandragningar som kan påverka fostret
- Fostret kan bli negativt påverkat och/eller dess hjärtfrekvens snabbare eller långsammare än normalt
- Missfärgat fostervatten

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

- Huvudvärk
- Sänkt blodtryck
- Det nyfödda barnet har svårt att andas precis efter förlossningen
- Det nyfödda barnet har hög nivå av bilirubin i blodet, en nedbrytningsprodukt av röda blodkroppar som kan leda till gulfärgning av hud och ögon
- Klåda
- Kraftig vaginalblödning efter förlossningen
- Moderkakan lossnar från livmoderväggen innan barnet är fött
- Sänkt allmäntillstånd hos det nyfödda barnet precis efter förlossningen
- Långsamt framskridande förlossningsarbete
- Inflammation i livmoderslemhinnan
- Moderns livmoder drar inte ihop sig efter förlossningen pga avsaknad av normala livmodersammandragningar
- Brännande känsla i underlivet
- Feber

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Fosterdöd, dödfödsel och död hos det nyfödda barnet (neonatal död); särskilt efter allvarliga händelser som bristning av livmodern.
- Disseminerad intravaskulär koagulation (DIC), en sällsynt koagulationspåverkan som påverkar blodets förmåga att leverera sig (koagulera). Detta kan göra att blodproppar bildas och kan öka risken för blödning.
- Vätskan som omger barnet under graviditeten kan komma in i moderns blodomlopp under förlossningen och blockera blodkärl. Detta kan leda till ett tillstånd som kallas fostervattenemboli vilket kan inkludera följande symtom: andnöd, lågt blodtryck, ångest och frossa, livshotande problem med blodproppar, kramper, koma, blod och vätska i lungorna samt fosternöd såsom låg hjärtfrekvens.
- Överkänslighetsreaktioner och allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktisk reaktion) som kan inkludera andningssvårigheter, andnöd, försvagad eller ökad puls, yrsel, hudrodnad och hudutslag.
- Magsmärta
- Illamående
- Kräkning
- Diarré
- Svullnad av underlivet
- Bristning av livmodern

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 Propess ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på aluminiumpåsen och på kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i djupfryst tillstånd (-10 till -25 °C). Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Efter användning kommer läkaren eller sjuksköterskan att kasta hela vaginalinlägget som kliniskt avfall. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är dinoproston, mer känt som prostaglandin E₂. Varje inlägg innehåller 10 mg dinoproston som frisätts med cirka 0,3 mg per timme under 24 timmar.
- Övriga innehållsämnen är tvärbunden makrogol (hydrogel) och polyestertråd.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vaginalinlägget består av ett litet rektangulärt inlägg i plastmaterial inneslutet i ett polyesterreservoarsystem. Plastmaterialet består av en hydrogelpolymer som sväller i närvaro av vätska vilket möjliggör frisläppandet av dinoproston. Inlägget är försett med ett långt band för att läkare eller sjuksköterska ska kunna avlägsna det när det behövs.

Varje vaginalinlägg är individuellt förpackat i en förseglad foliepåse tillverkad av aluminium/polyetenlaminat och är förpackat i en kartong. Förpackningen innehåller 5 vaginalinlägg.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Ferring Läkemedel AB
Box 4041
SE-203 11 Malmö
Tel. 040-691 69 00

Ferring GmbH
Wittland 11
24109 Kiel
Tyskland

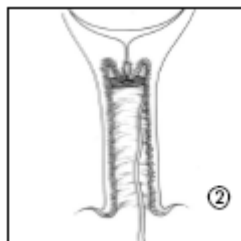
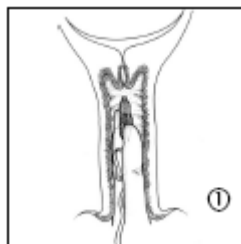
Denna bipacksedel ändrades senast 2021-09-14

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

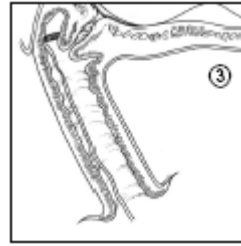
BRUKSANVISNING

Applicering

1. För att få ut Propess ur förpackningen riv av folien i påsens övre kant. Undvik att använda sax eller något vasst föremål för att skära upp folien eftersom detta kan skada produkten. Använd reservoar-systemet för att försiktigt dra ut produkten ur påsen. Håll vaginalinlägget mellan pek- och långfingret och för in det i vagina. Vid behov kan en mindre mängd vattenlösligt glidmedel användas.
2. Propess placeras på tvären högt upp i bakre fornix av vagina.



3. Låt en del av tygbandet (ca 2 cm) hänga ut från slidmynningen så att vaginalinlägget enkelt kan tas ut igen. Bandet kan klippas av vid behov.



4. Se till att patienten ligger eller sitter i 20-30 minuter efter insättningen så att vaginalinlägget kan svälla.

Uttagande

Propess avlägsnas genom att försiktigt dra i bandet. Efter avlägsnande, försäkra dig om att hela produkten (vaginalinlägget och reservoarsystemet) har avlägsnats från vagina.