

Bipacksedel: Information till användaren

Prostinfenem 0,25 mg/ml injektionsvätska, lösning karboprosttrometamin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 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.
- Prostinfenem ska endast användas under övervakning av erfaren sjukhuspersonal.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Prostinfenem är och vad det används för

Prostinfenem innehåller den aktiva substansen karboprost.
Prostinfenem tillhör en grupp läkemedel som kallas prostaglandiner.

Prostinfenem används för:

- att framkalla abort.
- behandla blödningar som uppkommer inom 24 timmar från förlossning.

Karboprost som finns i Prostinfenem kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. 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 Prostinfenem

Du ska inte få Prostinfenem:

- om du är allergisk mot karboprost eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en allvarligare form av urinvägsinfektion.
- om du har hjärt-, lung-, njur- eller leversjukdom.

Tala med läkare om du har något av ovannämnda tillstånd.

Varningar och försiktighet

Tala om för läkaren om något av nedanstående stämmer in på dig för att hjälpa honom eller henne att bestämma om Prostinfenem är lämpligt för dig:

- om du har eller har haft astma (andningssvårigheter)
- om du har högt eller lågt blodtryck
- om du har någon hjärt/kärlsjukdom

- om du har någon lung-, lever- eller njursjukdom
- om du har synstörningar eller förhöjt tryck i ögat
- om du lider av anemi, gulsot, diabetes eller epilepsi
- om du har en defekt på livmodern (ärrbildning)

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

Andra läkemedel och Prostinfenem

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

Tala speciellt om för läkaren om du tagit andra läkemedel som stimulerar sammandragning av livmodern.

Graviditet och amning

Prostinfenem ska inte användas under graviditet eller vid amning för annat syfte än vad som nämns under avsnitt 1 ovan.

Prostinfenem innehåller bensylalkohol (se ”Prostinfenem innehåller bensylalkohol och natrium”).

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Det har förekommit rapporter om biverkningar såsom svindelkänsla, yrsel och sjukligt sömnbehov som kan försämra förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Patienter ska därför avstå från att köra bil tills de vet att Prostinfenem inte påverkar deras förmåga att framföra fordon och använda maskiner.

Prostinfenem innehåller bensylalkohol och natrium

Bensylalkohol

Prostinfenem innehåller 9 mg bensylalkohol i 1 ml lösning, vilket motsvarar 9 mg/ml bensylalkohol.

Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar såsom en ökad mängd syra i blodet (metabolisk acidosis). Din läkare kommer att ta detta i beaktande, särskilt om du har en nedsatt lever- eller njurfunktion eller om du är gravid eller ammar.

Natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ampull, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur Prostinfenem ges till dig

För att framkalla abort:

Läkaren eller sjuksköterskan kommer att injicera den rekommenderade dosen i en muskel. Doseringen kommer att upprepas varje 2-3 timmar. Vid otillfredsställande sammandragning av livmodern kommer läkaren att justera dosen och/eller hur ofta du får injektionerna.

För att behandla blödningar:

Läkaren eller sjuksköterskan kommer att injicera den rekommenderade dosen i en muskel. Det räcker oftast med en dos.

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

Om du har fått för stor mängd av Prostinfenem

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.

Biverkningarna av Prostinfenem är tillfälliga och försvinner vanligen efter arbrytande av behandlingen. Följande biverkningar kan uppkomma med denna injektion:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- kräkningar, diarré
- illamående
- 38°C feber eller högre

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

- huvudvärk
- rodnad, värmevallningar, frossa
- hosta
- blödningar från underlivet, moderkakan eller fosterhinnor lossnar inte, inflammation och smärta i livmoderslemhinnan p.g.a. infektion (endometrit)

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

- septisk chock (blodförgiftning), urinvägsinfektion
- sömnstörning, sjukligt sömnbehov (somnolens), onormal psykisk trötthet (letargi)
- yrsel
- muskelrörelser som påverkar hållning av kropp och huvud
- allmän muskelsmärta, avdomningar, stickningar
- nackspärr
- förändrad smak
- onormalt stora svettningar
- bröstbesvär, astma och allmänt obehaglig känsla av att inte kunna få luft, ansträngd andhämtning, förhöjd andning, väsande andning, hicka
- smärta i övre delen av buken, ryggsmärta, bäckensmärta
- ömhet i bröstet
- dimsyn, ögonvärk.
- muntorrhet
- svindelkänsla
- tinnitus
- snabba hjärtslag
- förhöjt blodtryck, blodtrycksfall
- blodkräkning
- livmoderbristning, sönderslitning av livmoderhalsen
- smärta på injektionsstället

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- svåra överkänslighetsreaktioner (så som plötslig väsande andhämtning, svårighet att andas, svullna ögonlock, ansikte eller läppar, utslag eller klåda (särskilt om det kliar över hela kroppen, svullna vävnader)
- giftstruma
- oro, nervositet.
- svimning (pga. blodtrycksfall)
- hjärtklappning
- kramp i luftrörens muskulatur, ödem i svalget, kvävningsskänsla, näsblödning, torr hals, infektion i övre andningsvägarna
- kväljningar
- utslag
- muskelkramp, ögonlockskrämp
- oregelbundna eller rikliga menstruationer
- bröstsmärta, kraftlöshet, törst

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal 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 Prostinfenem ska förvaras

Prostinfenem förvaras av sjukvårdspersonal på sjukhuset eller kliniken. Förvaringsanvisningarna är som följer, om du behöver känna till dem:

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras vid 2°C-8°C (i kylskåp).
- Används före utgångsdatum som anges på flaskan 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 karboprosttrometamin. 1 ml innehåller 0,25 mg karboprost.
- Övriga innehållsämnen är: natriumklorid, bensylalkohol, trometamin, natriumhydroxid/saltsyra (pH-justering till pH 7,4), sterilt vatten (se avsnitt 2 "Prostinfenem innehåller bensylalkohol och natrium").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Glasampull, 1 ml

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer AB
113 63 Stockholm
Sverige

Tel. 08-550 520 00

E-mail: medical.information@pfizer.com

Denna bipacksedel godkändes senast 2023-05-25