

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 enthält den Wirkstoff Dinoproston (10 mg) und 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 verschiedene Gründe geben, warum bei Ihnen die Geburt eingeleitet werden muss. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Näheres wissen möchten.

2. Was sollten Sie vor Anwendung von PROPESS beachten?

PROPESS darf nicht angewendet werden:

- wenn die Kopfgröße Ihres Kindes Probleme bei der Geburt verursachen könnte.
- wenn Ihr Kind in der Gebärmutter falsch liegt, so dass eine vaginale Geburt nicht möglich ist.
- 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 Sie während der vorliegenden Schwangerschaft ungeklärte vaginale Blutungen haben oder hatten.
- wenn Sie bereits Operationen an der Gebärmutter hatten, einschließlich frühere Kaiserschnittgeburten.
- wenn Sie überempfindlich (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 Sie Nebenwirkungen haben (siehe 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

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 nichtsteroidale Entzündungshemmer (sogenannte NSARs) enthalten, wie z.B. Aspirin.
- wenn Sie 35 Jahre oder älter sind, wenn Sie während der Schwangerschaft Komplikationen 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 und Jugendlichen

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 mit PROPESS zu verabreichen.

Schwangerschaft und Stillzeit

PROPESS wird zur Geburtseinleitung am Termin angewendet. PROPESS darf an keinem anderen 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 gestillte Neugeborene beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend, da PROPESS nur in Verbindung mit der Geburt angewendet wird.

3. Wie ist PROPESS anzuwenden?

PROPESS wird Ihnen von einem ausgebildeten Experten in einem Krankenhaus oder einer Klinik, in der Einrichtungen zur Überwachung von Ihnen und Ihrem Säugling verfügbar sind, verabreicht.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird ein vaginales Freisetzungssystem (Vaginalinsert) in Ihre Scheide (Vagina) in der Nähe des Gebärmutterhalses (Zervix) einführen. Sie sollten dies nicht selbst tun. Vor dem Einführen wird Ihr Arzt etwas Gleitmittel auf das Vaginalinsert geben. Ausreichend Rückholband wird außerhalb der Vagina gelassen, damit das Vaginalinsert bei Bedarf problemlos entfernt werden kann.

Sie sollten während des Einführens von PROPESS liegen 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.

Nach dem Entfernen aus der Scheide besitzt das vaginale Freisetzungssystem das 2- bis 3-fache seiner ursprünglichen Größe und ist formbar.

Wenn PROPESS bei Ihnen länger angewendet wurde als empfohlen

Wenn PROPESS bei Ihnen länger als empfohlen angewendet wurde, kann dies zu starken Wehen oder zu einer Gefährdung des Kindes führen. In diesen Fällen wird das 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 sofort 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 Gebärmutter Schleimhaut
- Der Uterus der Mutter verkleinert sich nach der Geburt aufgrund fehlender normaler Uteruskontraktionen nicht.
- Brennen im Genitalbereich
- Fieber

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Tod des Fetus, Totgeburt und Tod des neugeborenen Säuglings (neonataler Tod), besonders nach schwerwiegenden Ereignissen wie Rissen der Gebärmutter
- 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, Angst, Schüttelfrost; lebensbedrohliche Probleme mit der Blutgerinnung, Krampfanfälle, Koma, Blutungen und Flüssigkeit in der Lunge und fetale Notsituation („fetal distress“) wie langsamer Herzschlag.
- Überempfindlichkeitsreaktion und schwerwiegende allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktion), 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 beim:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. 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 Aluminiumbeutel und auf der Faltschachtel („Verwendbar bis:“/„Verw. bis:“) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Tiefgekühlt lagern (-10 bis -25°C). 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 E2). Jedes vaginale Freisetzungssystem enthält 10 mg Dinoproston. Daraus werden ca. 0,3 mg Wirkstoff pro Stunde über einen Zeitraum von 24 Stunden abgegeben.

Die sonstigen Bestandteile sind: ein Polymer aus Macrogol und ein Rückholssystem aus Polyester

Wie PROPESS aussieht und Inhalt der Packung

Das Vaginalinsert ist ein kleines rechteckiges Kunststoffteil in einem gewebten Rückholband. Das Kunststoffteil ist aus Hydrogelpolymer, das unter Feuchtigkeit quillt und dabei Dinoproston freisetzt. Das Rückholband ermöglicht es dem Arzt, das Vaginalinsert bei Bedarf zu entfernen.

Jedes vaginale Freisetzungssystem (Vaginalinsert) ist einzeln in einem Beutel aus Aluminium-Verbundfolie (Aluminium/Polyethylen) versiegelt und in einem Karton verpackt.

Pack enthält 5 vaginale Freisetzungssysteme.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:

FERRING Arzneimittel Ges.m.b.H.
1100 Wien

Hersteller

Ferring GmbH
Wittland 11
24109 Kiel
Deutschland

Z. Nr.: 1-22193

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich: PROPESS 10 mg vaginales Freisetzungssystem
Belgien: PROPESS 10 mg hulpmiddel voor vaginaal gebruik, PROPESS 10 mg système de diffusion vaginal, PROPESS 10 mg vaginales Wirkstofffreisetzungssystem
Bulgarien: ПРОПЕС 10 mg вагинална лекарстводоставяща система / PROPESS 10 mg vaginal delivery system
Dänemark: Propess, vaginalindlæg
Deutschland: PROPESS 10 mg vaginales Freisetzungssystem
Estland: Propess
Finnland: Propess 10 mg depotlääkevalmiste, emättimeen
Frankreich: PROPESS 10 mg, système de diffusion vaginal
Griechenland: PROPESS 10 mg σύστημα ενδοκολπικής χορήγησης
Italien: PROPESS 10 mg – Dispositivo vaginale
Irland: Propess 10 mg vaginal delivery system
Kroatien: Propess 10 mg sustav za isporuku u rodnicu
Lettland: Propess
Lithauen: Propess,
Luxemburg: PROPESS 10 mg système de diffusion vaginal
Niederlande: Propess, vaginaal toedieningssysteem 10 mg
Norwegen: Propess
Polen: Cervidil
Portugal: PROPESS 10 mg, Sistema de libertação vaginal
Rumänien: PROPESS 10 mg/24 ore sistem cu cedare vaginala
Slowakei: Cervidil 10 mg vaginálny inzert
Slovenien: Propess 10mg vaginalni dostavni sistem
Spanien: PROPESS 10 mg sistema de liberación vaginal
Schweden: Propess 10 mg vaginalinlägg
Tschechien: CERVIDIL
Ungarn: Propess 10mg hüvelyben alkalmazott gyógyszerleadó rendszer
Zypern: Propess

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Juni 2021 überarbeitet.

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

INSTRUKTIONEN FÜR DEN ANWENDER

Anwendung

1. Um PROPESS der Packung zu entnehmen, öffnen Sie die Folie am oberen Ende. Verwenden Sie keine Schere oder scharfe Gegenstände, um die Folie zu zerschneiden, da das vaginale Freisetzungssystem beschädigt werden könnte. Ziehen Sie das Arzneimittel leicht am Rückholband aus dem Folienbeutel. Halten Sie das vaginale Freisetzungssystem zwischen Zeige- und Mittelfinger und führen Sie es in die Vagina ein. Falls erforderlich, kann etwas wasserlösliches Gleitmittel verwendet werden.
2. PROPESS wird tief in das hintere Scheidengewölbe eingeführt und quer platziert. (Abbildung 1).

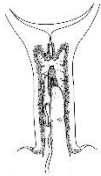


Abbildung 1

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

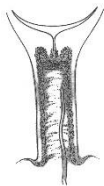


Abbildung 2

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

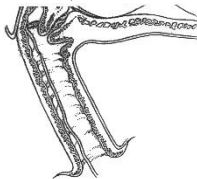


Abbildung 3

Entfernung

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