

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ENZAPROST F 5, 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 5 mg dinoprostu (*Dinoprostum*).

1 ampulka zawiera 1 ml roztworu do wstrzykiwań.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Zakończenie ciąży w drugim trymestrze:

- w przypadku obumarcia płodu,
- w przypadku ciężkich powikłań ze strony matki.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Premedykacja

Następujące skojarzenia leków mogą być zastosowane w celu zapobiegania wystąpieniu działań niepożądanych i w celu zniesienia lub złagodzenia bólu.

Skojarzenia leków	a	b	c	d
Petydyna	100,00 mg	100,00 mg	100,00 mg	50,00 mg
Prometazyna	-	50,00 mg	50,00 mg	-
Atropina	0,05 mg	-	0,50 mg	0,25 mg
Diazepam	10,00 mg	-	-	-

Zalecane jest stosowanie jako premedykacji petydyny jednocześnie z atropiną.

Bezpośrednio przed zastosowaniem produktu Enzaprost F 5 wskazane jest dożylnie podanie jednego z wyżej wymienionych skojarzeń leków (a-d).

Enzaprost F 5 podaje się doowodniowo.

Stosowanie produktu Enzaprost F 5 jako wstrzyknięć doowodniowych wymaga ciągłej kontroli ultrasonograficznej.

Lek może być podawany przez ścianę brzucha lub przez sklepienie pochwy.

Podanie doowodniowe przez ścianę brzucha

Pęcherz moczowy pacjentki musi być opróżniony.

Nakłucie worka owodniowego należy przeprowadzić w miejscowym znieczuleniu na szerokość 3-4 palców powyżej spojenia łonowego za pomocą igły do nakłucia lędźwiowego (20 G lub 22 G) w bezpiecznej odległości od stwierdzonego w USG umiejscowienia łożyska. Pojawienie się w strzykawce przejrzystego płynu owodniowego po pociągnięciu tłoka strzykawki świadczy o tym, że igła znajduje się w jamie owodniowej. Następnie należy podać 25 mg produktu Enzaprost F5. Jeżeli zachodzi konieczność po 8-12 godzinach można powtórzyć wstrzyknięcie leku (przez plastikową kaniulę stosowaną w punkcji owodni). Jeżeli w wyniku pociągnięcia tłoka w strzykawce pojawi się krew lub podbarwiony krwią płyn owodniowy, nie należy podawać produktu Enzaprost F 5.

Podanie doowodniowe poprzez sklepienie pochwy

Pęcherz moczowy pacjentki musi być opróżniony.

Po odsłonięciu pochwy należy zdezynfekować pochwę i sklepienie pochwy. Szyjkę macicy należy umocować za pomocą odpowiedniego narzędzia chirurgicznego. Do jamy owodniowej należy dostać się przez przednie (najlepiej) lub tylne sklepienie pochwy. W celu sprawdzenia, czy igła znajduje się w jamie owodniowej należy wciągnąć do strzykawki kilka ml płynu owodniowego.

W przypadku pojawienia się w strzykawce przejrzystego płynu owodniowego należy podać do jamy owodniowej 25 mg produktu Enzaprost F 5. Należy nieprzerwanie kontrolować czynność macicy za pomocą badania przedmiotowego, tokografu lub rzadko poprzez badanie przez pochwę.

W przypadku braku reakcji po upływie 8-12 godzin należy powtórzyć podanie produktu Enzaprost F 5 i w razie potrzeby podać oksytocynę w infuzji dożylniej. Jeżeli poród nie zakończy się w ciągu 12 godzin to należy dokładnie kontrolować stan pacjentki (tętno, temperatura ciała, liczba krwinek białych).

W celu uzyskania stałego stężenia leku we krwi, a zwłaszcza w przypadku ciąży patologicznej, konieczne jest stosowanie leku w pompie infuzyjnej.

Wyżej opisane sposoby podawania leku mogą być wykonywane w szpitalu w oddziałach położniczych i ginekologicznych, gdzie jest również oddział intensywnej opieki medycznej.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na dinoprost, inne leki uterotoniczne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Dychawica oskrzelowa (także w wywiadzie).

Przewlekła obturacyjna choroba płuc, czynna choroba płuc.

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna.

Nadczynność tarczycy.

Jaskra.

Ostre infekcje.

Ostre stany zapalne w obrębie miednicy mniejszej lub brzucha (np. zapalenie błon płodowych, które wywołuje klinicznie zauważalne skurcze macicy, których jednak należy unikać; zapalenie szyjki macicy).

Pęknięcie błon płodowych (zwiększone ryzyko donaczyniowego wchłaniania dinoprostu).

Istotna niewspółmierność porodowa lub nieprawidłowe ułożenie płodu.

Nadciśnienie tętnicze.

Niedokrwistość sierpowatokrwinkowa.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed rozpoczęciem leczenia dinoprostem należy rozważyć korzyść ze stosowania leku w stosunku do ryzyka w następujących przypadkach:

- Choroba serca z ostrymi objawami; istniejąca choroba układu sercowo-naczyniowego (obecnie lub w wywiadzie),
- nadciśnienie tętnicze lub niedociśnienie (także w wywiadzie),
- padaczka (także w wywiadzie),
- cukrzyca (także w wywiadzie),

- ostra choroba wątroby (także w wywiadzie), żółtaczka (także w wywiadzie),
- ostra choroba nerek (także w wywiadzie),
- stan przedrzucawkowy u ciężarnej, zwężenie szyjki macicy, ciąża mnoga,
- włókniakomięśniak macicy, mięśniak gładkokomórkowy i mięśniak,
- w wywiadzie zabiegi operacyjne na mięśniach macicy (zwiększone ryzyko pęknięcia macicy), wielorództwo u ciężarnej,
- niedokrwistość (także w wywiadzie).

Niezamierzone wchłonięcie leku może powodować nudności, wymioty, skurcz oskrzeli, zwężenie naczyń obwodowych, omdlenia, osłabienie, nadciśnienie tętnicze i napady paniki. Ponieważ dinoprost jest szybko metabolizowany, objawy niepożądane są przemijające (trwają od 15 do 30 minut) i zazwyczaj nie mają znaczenia klinicznego.

Przed zastosowaniem dinoprostu w celu wywołania porodu, należy uważnie zbadać współmierność porodową. W trakcie wlewu, należy starannie monitorować aktywność macicy, stan płodu i postęp rozszerzania szyjki macicy w celu rozpoznania potencjalnych działań niepożądanych.

W przypadku pacjentek z hipertonicznymi lub tężcowymi skurczami macicy w wywiadzie, należy monitorować aktywność macicy i stan płodu w trakcie wywoływania porodu. W przypadku hipertonicznych skurczów macicy, należy rozważyć ryzyko pęknięcia macicy.

Dinoprost stosowany w celu wywołania porodu, należy podawać z wielką ostrożnością u starszych pacjentek lub u pacjentek z ryzykiem komplikacji porodowych lub u pacjentek, które były w ciąży przez ponad 40 tygodni, z powodu zwiększonego ryzyka wystąpienia zespołu rozlanego krzepnięcia wewnątrznaczyniowego (*ang. disseminated intravascular coagulation, DIC*).

Po przerwaniu ciąży konieczne jest odpowiednie monitorowanie w celu upewnienia się, że zabieg został całkowicie zakończony.

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ampulkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie oksytocyny i ergometryny nasila działanie dinoprostu i ryzyko wystąpienia działań niepożądanych może być zwiększone.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

W przypadku indukowania zakończenia ciąży za pomocą dinoprostu, zabieg musi być całkowicie zakończony, ponieważ działanie leku na płód nie jest jeszcze znane.

W trakcie badań na zwierzętach zaobserwowano proliferację tkanki kostnej w przypadku stosowania wysokich dawek prostaglandyny E i prostaglandyny F. Również w trakcie badań klinicznych zaobserwowano proliferację tkanki kostnej podczas długoterminowego leczenia prostaglandyną E1.

Nie ma dowodów na to, że krótkotrwale stosowanie dinoprostu powoduje rozrost kości u płodu.

Karmienie piersią

Brak dostępnych danych.

Płodność

Brak dostępnych danych.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8. Działania niepożądane

Podczas stosowania dinoprostu najczęściej mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- biegunka, nudności, bóle i skurcze żołądka, wymioty.

Rzadziej mogą wystąpić:

Zaburzenia układu immunologicznego	uogólnione reakcje anafilaktyczne, wstrząs anafilaktyczny
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	polidypsja (wzmoczone pragnienie)
Zaburzenia psychiczne	niepokój
Zaburzenia układu nerwowego	ból głowy, zawroty głowy, senność, parestezje
Zaburzenia oka	podwójne widzenie, pieczenie oczu
Zaburzenia serca	bradykardia, tachykardia, blok przedsionkowo-komorowy serca II stopnia
Zaburzenia naczyniowe	skurcz naczyń obwodowych, uderzenia gorąca lub zaczerwienienie twarzy
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	skurcz oskrzeli, kaszel
Zaburzenia żołądka i jelit	ból brzucha, czasami nasilony i ciągły, niedrożność porażenna jelit
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	ból nóg, rąk, pleców lub barku
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	ból podczas oddawania moczu, krwimocz, zatrzymanie moczu
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	ból macicy, obrzęk piersi z powodu przekrwienia, pieczenie piersi
Ciąża, połóg i okres okołoporodowy	skurcz tężcowy mięśnia macicy, przedłużone skurcze macicy
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach	pęknięcie macicy (patrz punkt 4.4)
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	ból pod mostkiem, ból w klatce piersiowej, dreszcze lub nadmierne pocenie się, gorączka, rumień, zapalenie lub ból w miejscu podania leku
Badania diagnostyczne	zwiększenie liczby białych krwinek krwi

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

4.9. Przedawkowanie

Objawy przedawkowania dinoprostu to: nasilone nudności, wymioty i biegunka. Są one znacznie bardziej intensywne niż te, które występują przy stosowaniu normalnych dawek.
Postępowanie obejmuje: w razie konieczności chirurgiczne przerwanie worka owodniowego (miejsce gromadzenia leku).
Leczenie podtrzymujące: podanie płynów dożylnych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki ginekologiczne; prostaglandyny
kod ATC: G 02 AD 01

Dinoprost jest prostaglandyną typu F2 alfa powodującą skurcz mięśnia macicy na każdym etapie ciąży, przyspiesza również dojrzewanie szyjki macicy.

Prostaglandyna F2 alfa jest zredukowaną postacią prostaglandyny E2 (dinoprostonu).

Dinoprost powoduje aktywację fosfolipazy C, zwiększenie przepuszczalności błon komórkowych dla jonów wapnia i tym samym zwiększenie stężenia jonów wapniowych wewnątrz komórek, co powoduje skurcz mięśnia macicy. Dinoprost bierze również udział w procesie dojrzewania szyjki macicy.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Dinoprost powoli wchłania się z płynu owodniowego do krążenia ogólnego. Maksymalne stężenie leku we krwi występuje po 6 do 10 godzin po podaniu pojedynczej dawki wynoszącej 40 mg doowodniowo i wynosi 3 do 7 nanogramów/ml. Dinoprost jest szybko metabolizowany w organizmie. Wydalany jest głównie z moczem w postaci metabolitów, 5% leku wydalane jest z kałem. Okres półtrwania dinoprostu w płynie owodniowym wynosi od 3 do 6 godzin. Donoszono, że okres półtrwania dinoprostu po dożylnym podaniu jest krótszy niż 1 minuta.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak dodatkowych przedklinicznych danych o bezpieczeństwie oprócz podanych w innych akapitach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sodu octan trójwodny
Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Ampułki z bezbarwnego szkła OPC o pojemności 1 ml umieszczone w PVC osłonce w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 5 ampulek po 1 ml.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Chinoïn Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.

Tó u. 1-5, H-1045 Budapeszt

Węgry

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/1605

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30 czerwca 1981

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 01 lipca 2009

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

09/2021