

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ENZAPROST F 5, 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań (Dinoprostum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane nie wymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

((logo sanofi-aventis))

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Enzaprost F 5 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Enzaprost F 5
3. Jak stosować lek Enzaprost F 5
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Enzaprost F 5
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Enzaprost F 5 i w jakim celu się go stosuje

Lek Enzaprost F 5 występuje w postaci roztworu do wstrzykiwań i zawiera substancję czynną dinoprost. Dinoprost jest prostaglandyną typu F2 alfa powodującą skurcz mięśnia macicy na każdym etapie ciąży, przyspiesza również dojrzewanie szyjki macicy.

Lek Enzaprost F 5 wskazany jest do stosowania w celu zakończenia ciąży w drugim trymestrze w przypadku:

- obumarcia płodu,
- ciężkich powikłań ze strony matki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Enzaprost F 5

Kiedy nie stosować leku Enzaprost F 5

- jeśli u pacjentki stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na dinoprost, inne leki uterotoniczne (powodujące skurcze mięśnia macicy) lub którykolwiek z pozostałych składników leku Enzaprost F 5,
- jeśli u pacjentki występuje lub wcześniej występowała dychawica oskrzelowa,
- jeśli u pacjentki występuje przewlekła obturacyjna choroba płuc lub inna choroba płuc w fazie aktywnej,
- jeśli u pacjentki występuje wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna,
- jeśli u pacjentki występuje nadczynność tarczycy lub jaskra,
- jeśli u pacjentki występują ostre infekcje,
- jeśli u pacjentki występuje ostry stan zapalny w obrębie miednicy mniejszej lub brzucha (np. zapalenie błon płodowych, które wywołuje klinicznie zauważalne skurcze macicy, których jednak należy unikać; zapalenie szyjki macicy),
- jeśli pękły błony płodowe (zwiększone ryzyko donaczyniowego wchłaniania dinoprostu),
- w przypadku istotnej niewspółmierności porodowej lub nieprawidłowego ułożenia płodu,
- jeśli u pacjentki występuje nadciśnienie tętnicze,
- jeśli u pacjentki występuje niedokrwistość sierpowatokrwinkowa.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem leczenia dinoprostem lekarz powinien ocenić stosunek korzyści do ryzyka związanego ze stosowaniem leku w następujących przypadkach:

- choroba serca z ostrymi objawami lub choroba układu sercowo-naczyniowego istniejąca obecnie lub w przeszłości,
- nadciśnienie tętnicze lub niedociśnienie (także w przeszłości),
- padaczka (także w przeszłości),
- cukrzyca (także w przeszłości),
- ostra choroba wątroby (także w przeszłości), żółtaczka (także w przeszłości),
- ostra choroba nerek (także w przeszłości),
- stan przedrzucawkowy u ciężarnej, zwężenie szyjki macicy, ciąża mnoga,
- włókniakomięśniak macicy, mięśniak gładkokomórkowy i mięśniak,
- przebyte zabiegi operacyjne na mięśniu macicy (zwiększone ryzyko pęknięcia macicy), wielorództwo u ciężarnej,
- niedokrwistość (także w przeszłości).

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 zwykle nie mają znaczenia klinicznego.

Po przerwaniu ciąży konieczne jest odpowiednie monitorowanie w celu upewnienia się, że zabieg został całkowicie zakończony. W przypadku indukowania zakończenia ciąży za pomocą dinoprostu, zabieg musi być całkowicie zakończony, ponieważ działanie leku na płód nie jest jeszcze znane.

Lek Enzaprost F 5 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

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

Stosowanie leku Enzaprost F 5 z jedzeniem i piciem

Nie dotyczy.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

O zastosowaniu leku zdecydować lekarz ginekolog.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

Lek Enzaprost F 5 zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Enzaprost F 5

Lek Enzaprost F 5 należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Premedykacja

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

Skojarzenia	a	b	c	d
-------------	---	---	---	---

leków				
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 leku Enzaprost F 5 wskazane jest dożylnie podanie jednego z wyżej wymienionych skojarzeń leków (a-d).

Enzaprost F 5 podaje się doowodniowo.

Stosowanie leku 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 leku 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 leku 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 leku 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 leku 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.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Enzaprost F 5 jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Enzaprost F 5

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.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Enzaprost F 5

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Enzaprost F 5 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania dinoprostu najczęściej mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

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

Rzadziej mogą wystąpić:

- uogólnione reakcje anafilaktyczne (wstrząs anafilaktyczny),
- skurcz naczyń obwodowych, bradykardia (zwolnienie czynności serca), tachykardia (przyspieszenie czynności serca), blok przedsionkowo-komorowy serca II stopnia, ból pod mostkiem, ból w klatce piersiowej,
- skurcz oskrzeli, kaszel,
- podwójne widzenie, pieczenie oczu, podrażnienie oczu,
- ból brzucha, czasami nasilony i ciągły, niedrożność porażenna jelit,
- ból podczas oddawania moczu, krwimocz, zatrzymanie moczu, nasilenie bólu macicy,
- ból maciczny, przedłużone skurcze macicy, skurcz tężcowy mięśnia macicy, obrzęk piersi z powodu przekrwienia, pieczenie piersi,
- pęknięcie macicy,
- bóle nóg i rąk, pleców lub barku,
- zwiększenie liczby białych krwinek krwi,
- ból głowy, zawroty głowy, senność, niepokój, parestezje (uczucie mrowienia na skórze),
- dreszcze lub nadmierne pocenie się, gorączka, uderzenia gorąca lub zaczerwienienie twarzy, wzmożone pragnienie,
- zapalenie, ból i rumień w miejscu podania leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

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

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

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Enzaprost F 5

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować leku Enzaprost F 5 po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Enzaprost F 5

Jedna ampulka zawiera 1 ml roztworu do wstrzykiwań.

- Substancją czynną leku jest dinoprost.
- Inne składniki leku to: sodu octan trójwodny, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Enzaprost F 5 i co zawiera opakowanie

Ampułki z bezbarwnego szkła o pojemności 1 ml umieszczone w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 5 ampulek po 1 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.
Tó u. 1-5, H-1045 Budapeszt
Węgry

Wytwórca

Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.
H-3510 Miskolc
Csanyikvölgy
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
Tel.: +48 22 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2021