

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cervidil, 10 mg, system terapeutyczny dopochwowy

Dinoprostunum

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 pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Cervidil powinien być stosowany wyłącznie pod nadzorem odpowiedniego specjalisty.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest Cervidil i w jakim celu się go stosuje

Cervidil zawiera substancję czynną dinoproston 10 mg i jest stosowany, aby ułatwić rozpoczęcie procesu porodu, pod warunkiem że ukończono 37 tygodni ciąży. Dinoproston rozwiera część kanału rodniego zwaną szyjką macicy, aby umożliwić dziecku przejście. Może być kilka powodów, dla których pacjentka może potrzebować pomocy w rozpoczynaniu tego procesu. Należy zapytać lekarza, jeśli pacjentka chciałaby uzyskać więcej informacji.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cervidil

Kiedy nie stosować leku Cervidil

Lek Cervidil nie będzie podany:

- jeśli rozmiar głowy dziecka może powodować jakiegokolwiek problemy podczas porodu
- jeśli dziecko nie jest ułożone w macicy w prawidłowej pozycji umożliwiającej urodzenie drogami natury
- jeśli stan zdrowia dziecka jest niezadowalający i (lub) jeśli dziecko jest zagrożone
- jeśli pacjentka przeżyła wcześniej poważną operację lub pęknięcie szyjki macicy
- jeśli u pacjentki występuje nieleczonego zapalenia w miednicy mniejszej (zakażenie macicy, jajników, jajowodów i (lub) szyjki macicy)
- jeśli łożysko przykrywa kanał rodny
- jeśli pacjentka ma lub miała niewyjaśnione krwawienie z pochwy podczas obecnej ciąży
- jeśli u pacjentki przeprowadzono uprzednio operacje macicy, w tym porody przez cesarskie cięcie
- jeśli pacjentka ma uczulenie na dinoproston lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Lekarz lub pielęgniarka nie zastosuje leku Cervidil lub usunie lek, o ile został już zastosowany:

- po rozpoczęciu porodu
- jeśli pacjentka wymaga podania leku, np. leku zawierającego oksytocynę, aby wspomóc postęp porodu
- jeśli skurcze są zbyt silne lub długotrwałe
- jeśli dziecko jest zagrożone

- jeśli u pacjentki wystąpią działania niepożądane (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane).

Doświadczenie dotyczące stosowania leku Cervidil u pacjentek z pękniętymi błonami płodowymi jest ograniczone. Jeśli lek Cervidil został już podany, to lekarz lub pielęgniarka usunie lek, gdy błony płodowe pękną lub planowane jest ich przebicie przez lekarza lub pielęgniarkę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cervidil należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli którakolwiek z następujących sytuacji odnosi się do pacjentki:

- jeśli u pacjentki występuje lub kiedykolwiek występowała astma (trudności z oddychaniem) lub jaskra (choroba oczu)
- jeśli u pacjentki występowały zbyt silne lub długotrwałe skurcze w poprzedniej ciąży
- jeśli u pacjentki występuje choroba płuc, wątroby lub nerek
- jeśli pacjentka ma więcej niż jedno dziecko
- jeśli pacjentka miała więcej niż trzy porody o terminie
- jeśli pacjentka przyjmuje lek przeciwbólowy i (lub) przeciwzapalny, zawierający niesteroidowe leki przeciwzapalne (znane również jako NLPZ), np. aspiryna
- jeśli pacjentka ma 35 lub więcej lat, jeśli podczas ciąży wystąpiły powikłania, takie jak cukrzyca, wysokie ciśnienie krwi i niski poziom hormonów tarczycy (niedoczynność tarczycy) lub jeśli ciąża trwa dłużej niż 40 tygodni ze względu na zwiększone ryzyko rozwinięcia się rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego - rzadkiego schorzenia, które wpływa na krzepnięcie krwi.

Dzieci i młodzież

Nie badano stosowania leku Cervidil u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Cervidil a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować.

Cervidil może sprawić, że pacjentka będzie bardziej wrażliwa na leki należące do klasy leków stymulujących skurcze macicy, które są stosowane w celu wzmocnienia skurczów. Nie zaleca się podawania tych leków razem z lekiem Cervidil.

Ciąża i karmienie piersią

Cervidil jest stosowany, aby ułatwić rozpoczęcie porodu w terminie. Leku Cervidil nie należy stosować w innych okresach ciąży. Nie badano stosowania leku Cervidil w okresie karmienia piersią.

Cervidil może przenikać do mleka matki, ale przypuszcza się, że ilości oraz czas przenikania są ograniczone i nie powinny stanowić przeszkody dla karmienia piersią. Nie obserwowano wpływu na noworodki karmione piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy, ponieważ Cervidil ma być stosowany wyłącznie w związku z porodem.

3. Jak stosować lek Cervidil

Cervidil zostanie podany pacjentce przez przeszkolony personel medyczny w szpitalu lub klinice, które wyposażone są w urządzenia do monitorowania stanu pacjentki oraz jej dziecka.

Lekarz lub pielęgniarka umieści jeden system terapeutyczny dopochwowy (wkładkę dopochwową) w pochwie pacjentki w pobliżu szyjki macicy. Pacjentka nie będzie tego robiła samodzielnie. Przed umieszczeniem w pochwie lekarz lub pielęgniarka mogą powlec wkładkę dopochwową niewielką ilością żelu nawilżającego. Tasiemka o odpowiedniej długości pozostanie poza pochwą, aby ułatwić usunięcie wkładki dopochwowej, gdy zajdzie taka potrzeba.

Pacjentka będzie leżała w trakcie tej procedury i będzie musiała pozostać w pozycji leżącej przez około 20-30 minut po umieszczeniu wkładki dopochwowej Cervidil.

Po umieszczeniu w pochwie wkładka dopochwowa pochłania wilgoć, co umożliwia powolne uwalnianie dinoprostonu.

W czasie, gdy wkładka dopochwowa pozostaje w pochwie pomagając w rozpoczęciu porodu, pacjentka będzie regularnie badana, między innymi pod kątem:

- rozwarcia szyjki macicy,
- skurczów macicy,
- bólów porodowych i stanu zdrowia dziecka.

W zależności od postępu porodu lekarz lub pielęgniarka zdecyduje, jak długo Cervidil powinien pozostawać w pochwie. Cervidil może pozostawać w pochwie przez maksymalnie 24 godziny.

Przy usuwaniu z pochwy wkładka dopochwowa będzie powiększona 2-3 krotnie w stosunku do jej początkowych wymiarów i będzie elastyczna.

Zastosowanie leku Cervidil przez czas dłuższy niż zalecany

Jeśli Cervidil jest stosowany przez czas dłuższy niż zalecany, to może prowadzić do nasilenia skurczów macicy lub zagrożenia dziecka. Wkładka dopochwowa Cervidil zostanie wówczas natychmiast usunięta.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentek:

- Nasilone skurcze macicy z wpływem lub bez wpływu na stan dziecka
- Zdrowie dziecka może być zagrożone i (lub) tętno dziecka może być szybsze albo wolniejsze od normalnego
- Zmiana zabarwienia wód płodowych

Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentek:

- Ból głowy
- Zmniejszone ciśnienie krwi
- Noworodek ma trudności z oddychaniem bezpośrednio po urodzeniu
- Noworodek ma duże stężenie bilirubiny, produktu rozpadu krwinek czerwonych, co może powodować żółtce skóry i oczu
- Świąd
- Nadmierne krwawienie z pochwy po porodzie
- Łożysko oddziela się od ściany macicy przed urodzeniem dziecka
- Obniżony stan ogólny noworodka natychmiast po urodzeniu
- Powolny postęp porodu
- Zapalenie błon wyścielających wnętrze macicy
- Macica matki nie kurczy się po porodzie z powodu braku normalnych skurczów macicy
- Uczucie pieczenia w okolicy narządów płciowych
- Gorączka

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Śmierć płodu, poród martwego płodu i śmierć noworodka; zwłaszcza po wystąpieniu ciężkich zdarzeń, takich jak pęknięcie macicy.
- Rozsiane wykrzepianie wewnątrznaczyniowe - rzadka choroba, która wpływa na krzepnięcie krwi. Może to powodować tworzenie się skrzepów krwi i może zwiększać ryzyko krwawienia.

- Płyn owodniowy, który otacza dziecko w czasie ciąży, może przedostać się do krwioobiegu matki w czasie porodu i zatkać naczynia krwionośne, prowadząc do stanu zwanego anafilaktoidalnym zespołem ciążowym, który może obejmować objawy takie jak: spływanie oddechu, małe ciśnienie krwi, niepokój i dreszcze; zagrażające życiu zaburzenia krzepnięcia krwi, drgawki, śpiączkę, krwawienie i płyn w płucach, zagrożenie życia płodu, takie jak wolna czynność serca.
- Reakcje nadwrażliwości i ciężkie reakcje alergiczne (reakcja anafilaktyczna), które mogą obejmować: trudności w oddychaniu, spływanie oddechu, słabe i szybkie tętno, zawroty głowy, świąd, zaczerwienienie skóry i wysypkę.
- Ból brzucha
- Nudności
- Wymioty
- Biegunka
- Swędzenie w okolicy narządów płciowych
- Rozdarcie mięśnia macicy

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Aleje 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.

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

5. Jak przechowywać lek Cervidil

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na foliowej szaszetce i tekturowym pudełku po napisie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii podany jest po napisie (Lot).

Przechowywać w zamrażarce (od -10°C do -25°C). Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przez wilgocia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Po użyciu lekarz lub pielęgniarka wyrzuci cały produkt jako odpad kliniczny. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Cervidil

- Substancją czynną leku jest dinoproston, bardziej znany jako Prostaglandyna E₂.
Każdy system terapeutyczny dopochwowy zawiera 10 mg dinoprostonu, który jest uwalniany z szybkością około 0,3 mg na godzinę przez 24 godziny.

Pozostałe składniki to:

- Polimer hydrożelowy zawierający: makrogol 8000, 1,2,6-heksanotriol, 4,4'-diizocyjanian cykloheksylometanu, żelaza chlorek
- Nić poliestrowa

Jak wygląda Cervidil i co zawiera opakowanie

System terapeutyczny dopochwowy jest małą, prostokątną plastikową wkładką, umieszczoną w aplikatorze z dzianiny służącym do usuwania wkładki z pochwy. Plastikowa wkładka jest hydrożelowym polimerem, który pęcznieje w obecności wilgoci i uwalnia dinoproston. Aplikator ma długą tasiemkę, która pozwala lekarzowi lub pielęgniarce na usunięcie wkładki z pochwy gdy zachodzi taka potrzeba.

Każdy system terapeutyczny dopochwowy jest umieszczony osobno w szczelnie zamkniętej foliowej saszetce produkowanej z taśmy laminowanej folii aluminiowo/polietylenowej i jest zapakowany w tekturowe pudełko.

Opakowanie zawiera 5 systemów terapeutycznych dopochwowych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy

Wytwórcy

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria	PROPESS 10 mg vaginales Freisetzungssystem
Belgia	PROPESS 10 mg hulpmiddel voor vaginaal gebruik, PROPESS 10 mg système de diffusion, PROPESS 10 mg vaginales Wirkstofffreisetzungssystem
Bułgaria	ПРОПЕС 10 mg вагинална лекарстводоставяща система / PROPESS 10 mg vaginal delivery system
Chorwacja	Propess 10 mg sustav za isporuku u rodnicu
Cypr	Propess
Dania	Propess, vaginalindlæg
Estonia	Propess
Finlandia	Propess 10 mg depotlääkevalmiste, emättimeen
Francja	PROPESS 10 mg, système de diffusion vaginal
Grecja	PROPESS 10 mg σύστημα ενδοκολπικής χορήγησης
Hiszpania	PROPESS 10 mg sistema de liberación vaginal
Holandia	Propess, vaginaal toedieningssysteem 10 mg
Irlandia	Propess 10 mg vaginal delivery system
Litwa	Propess
Luksemburg	PROPESS 10 mg système de diffusion vaginal
Łotwa	Propess
Niemcy	PROPESS 10 mg vaginales Freisetzungssystem
Norwegia	Propess
Polska	Cervidil
Portugalia	PROPESS 10 mg, Sistema de libertação vaginal
Republika Czeska	CERVIDIL
Rumunia	PROPESS 10 mg/24 ore sistem cu cedare vaginală
Słowacja	Cervidil 10 mg vaginálny inzert
Słowenia	Propess 10 mg vaginalni dostavni sistem
Szwecja	Propess 10 mg vaginalinlägg

Węgry	Propess 10mg hüvelyben alkalmazott gyógyszerleadó rendszer
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	PROPESS 10 mg vaginal delivery system
Włochy	PROPESS 10 mg – Dispositivo vaginale

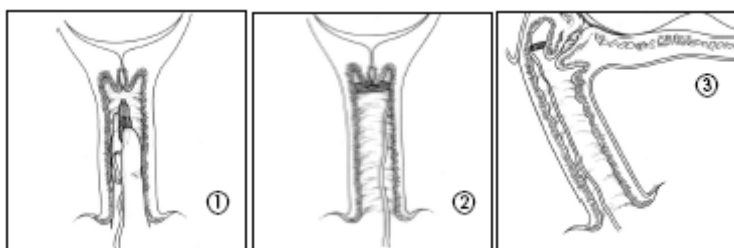
Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2021

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

INSTRUKCJA UŻYCIA

Wprowadzanie

1. Aby wyjąć Cervidil z opakowania, najpierw należy przerwać folię wzdłuż górnej części saszetki. Nie należy używać nożyczek ani ostrych narzędzi do przecinania folii, ponieważ może to spowodować uszkodzenie produktu. Należy chwycić za aplikator, aby delikatnie wysunąć produkt z saszetki. Trzymając system terapeutyczny dopochwowy między palcem wskazującym i środkowym, wprowadzić go do pochwy. W razie potrzeby można użyć niewielkiej ilości rozpuszczalnego w wodzie środka poślizgowego.
2. Cervidil umieszcza się poprzecznie, wysoko w tylnym sklepieniu pochwy.
3. Należy pozostawić część tasiemki (około 2 cm) wystającą z pochwy, aby zapewnić łatwe usunięcie systemu terapeutycznego dopochwowego. W razie potrzeby tasiemkę można bardziej skrócić.
4. Należy upewnić się, że pacjentka leży lub siedzi przez 20-30 minut po wprowadzeniu wkładki, aby umożliwić jej napężnienie.



Usuwanie

Cervidil może być szybko i z łatwością usunięty przez delikatne pociągnięcie tasiemki aplikatora. Po usunięciu należy upewnić się, że cały produkt (system terapeutyczny i aplikator) został usunięty z pochwy.