

Indlægsseddel: Information til brugeren
Propess 10 mg vaginalindlæg

dinoproston

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, jordemoderen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen, jordemoderen eller sygeplejersken, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.
- Propess bør kun anvendes under overvågning af erfarent sygehuspersonale.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Propess
3. Sådan bliver du behandlet med Propess
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Propess anvendes til at hjælpe med at starte fødselsprocessen forudsat at 37. uge af graviditeten er gennemført. Dinoproston åbner den del af fødselskanalen, der kaldes livmoderhalsen, for at dit barn kan komme ud. Der kan være flere grunde til, at du behøver hjælp til at starte denne proces. Spørg din læge, hvis du vil vide mere.

Lægen kan give dig Propess for noget andet. Spørg lægen.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Propess

Brug ikke Propess

Du må ikke få Propess:

- hvis størrelsen af dit barns hoved betyder, at der kan opstå et problem under fødslen
- hvis dit barn ikke er i den korrekte position i livmoderen til, at det kan fødes naturligt
- hvis dit barn ikke er ved godt helbred og/eller er besværet
- hvis du tidligere har haft større kirurgisk indgreb eller bristning i livmoderhalsen
- hvis du har ubehandlet inflammatorisk sygdom i bækkenet (en infektion i livmoderen, æggestokkene, æggelederne og/eller livmoderhalsen)
- hvis moderkagen ligger som en forhindring i fødselskanalen
- hvis du har eller har haft nogle uforklarlige blødninger fra skeden under denne graviditet
- hvis du har haft tidligere kirurgisk indgreb i din livmoder, inklusiv fødsel af tidligere børn ved kejsersnit
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for dinoproston eller et af de øvrige indholdsstoffer i Propess (angivet i afsnit 6).

Lægen, jordemoderen eller sygeplejersken vil ikke give Propess eller vil fjerne det, efter det er blevet givet til dig:

- når fødslen starter
- hvis du behøver at få et lægemiddel for at hjælpe din fødsels videre forløb såsom et, der indeholder oxytocin.

- hvis dine veer er for stærke eller forlængede
- hvis dit barn får gener heraf
- hvis du får bivirkninger (se pkt. 4 Bivirkninger)

Der er begrænset erfaring med brugen af Propess, hvis dit fostervand er gået. Din læge, jordemoder eller sygeplejerske vil fjerne Propess efter det er givet til dig, hvis dit vand går, eller hvis din læge, jordemoder eller sygeplejerske planlægger at lave hul i fosterhinderne for at få det til at gå.

Advarsler og forsigtighedsregler

Informér din læge, jordemoder eller sygeplejerske inden du får Propess, hvis noget af det følgende gælder for dig:

- hvis du har eller har haft astma (vejtrækningsbesvær) eller glaukom (grøn stær, en øjensygdom)
- hvis du har lidt af veer, der har været for stærke eller forlængede under en tidligere graviditet
- hvis du lider af en lunge-, lever- eller nyresygdom
- hvis du venter mere end et barn
- hvis du har haft mere end tre fødsler via skeden
- hvis du bruger medicin mod smerter og/eller inflammation indeholdende non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler (også kendt som NSAID'er), f.eks. aspirin.
- hvis du er 35 år eller derover og du har haft komplikationer under graviditet, såsom sukkersyge, forhøjet blodtryk og lavt niveau af hormoner fra skjoldbruskkirtlen (hypothyroidisme), eller hvis graviditeten er over 40 uger henne, på grund af den øgede risiko for at udvikle dissemineret intravaskulær koagulation (DIC), en sjælden lidelse som påvirker størkningen af blodet.

Børn

Brugen af Propess er ikke undersøgt hos børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med PROPESS

Fortæl det altid til lægen, jordemoderen eller sygeplejersken, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Propess kan gøre dig mere følsom over for medicin som tilhører gruppen af oxytocin analoger, der anvendes til at øge sammentrækninger. Det anbefales ikke at give disse lægemidler sammen.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Propess anvendes til at hjælpe med at starte fødslen. Propess bør ikke anvendes under andre faser af graviditeten.

Brugen af Propess under amning er ikke undersøgt. Propess kan udskilles i brystmælk men mængden og varigheden forventes at være begrænset og bør ikke hindre amning. Der er ikke observeret påvirkning af ammede nyfødte.

3. Sådan bliver du behandlet med Propess

Propess gives til dig af sundhedspersonalet på hospitalet eller en klinik hvor faciliteter til overvågning af dig og din baby er til rådighed.

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen, jordemoderen eller sygeplejersken. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Lægen, jordemoderen eller sygeplejersken vil placere et vaginalindlæg tæt ved livmoderhalsen i din skede. Du må ikke gøre dette selv. For at lette opsætningen vil din læge, jordemoder eller sygeplejerske dække vaginalindlægget med en lille mængde glidemiddel, før det anbringes. Uden for skeden vil der hænge et bånd, så vaginalindlægget nemt kan trækkes ud, når det er tid til at fjerne det.

Du skal ligge ned under opsætningen, og du skal blive liggende i omkring 20-30 minutter efter opsætning af Propess.

Når vaginalindlægget er placeret korrekt, vil det optage noget af fugtigheden der. Dette gør, at dinoproston vil blive frigivet langsomt.

Mens vaginalindlægget er på plads for at hjælpe dig med at starte fødslen, vil du blive undersøgt med jævne mellemrum for blandt andet:

- åbningsgraden af din livmoderhals
- livmoderens sammentrækninger
- smerter pga. fødselsveer og barnets helbred

Lægen, jordemoderen eller sygeplejersken vil beslutte, hvor længe Propess skal blive siddende afhængig af, hvordan fødslen fremskrider. Propess må være opsat i højst 24 timer.

Når vaginalindlægget fjernes fra skeden, vil præparatet være svulmet op til 2-3 gange dets oprindelige størrelse og være bøjeligt.

Hvis du har haft Propess siddende for længe

Hvis du har haft Propess opsat i en længere periode end beregnet, kan det medføre øgede sammentrækninger af livmoderen, eller barnet kan få gener. Propess vaginalindlægget skal i så fald udtages med det samme.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Øgede sammentrækninger af livmoderen, med eller uden påvirkning af barnet.
- Barnet kan få gener og/eller dets hjerterytme kan blive hurtigere eller langsommere end normalt.
- Misfarvet amnionvæske

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Hovedpine
- Blodtryksfald
- Spædbarnet har svært ved at trække vejret straks efter fødslen
- Spædbarnet har højt bilirubin-indhold i blodet, et nedbrydningsprodukt af røde blodceller, som kan forårsage at hud og øjne bliver gule (gulsot)
- Kløe
- Kraftig vaginal blødning efter fødslen
- Moderkagen løsner fra livmodervægen inden barnet er født
- Det nyfødte barns almene tilstand er nedsat straks efter fødslen
- Langsom fremskridning af fødslen
- Inflammation af membraner der beskytter det indre af livmoderen
- Livmoderen trækker sig ikke sammen efter fødslen på grund af mangel på normale sammentrækninger
- Brændende fornemmelse i genitalområdet (de ydre og/eller indre kønsorganer)
- Feber

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Fosterdød, dødfødsel og død af det nyfødte barn (neonatal død); især efter alvorlige begivenheder som bristning af livmoderen.

- Dissemineret intravaskulær koagulation (DIC), en sjælden lidelse som påvirker størkningen (koagulationen) af blodet. Dette kan medføre dannelse af blodpropper og kan øge risikoen for blødning.
- Fostervandet, som omgiver barnet under graviditeten, kan komme i moderens blodbane under fødslen og blokkere et blodkar, hvilket leder til amnionvæskeemboli, dette kan inkludere symptomer som, kortåndethed, lavt blodtryk, angst og kulderystelser; livstruende problemer med blodpropper, anfald, koma, blødning og væske i lungerne samt fosterpåvirkning såsom langsom hjerterytme.
- Overfølsomhedsreaktioner og alvorlige allergiske reaktioner (anafylatiske reaktion), som kan inkludere åndedrætsbesvær, kortåndethed, svag eller hurtig puls, svimmelhed, kløe, rødme af huden og udslæt.
- Mavesmerte
- Kvalme
- Opkastning
- Diarre
- Hævelse af genitalområdet (de ydre og/eller indre kønsorganer)
- Bristning af livmoderen

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Propess efter den udløbsdato, der står på aluminiumsposen og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i dybfryser. Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt.

Af hensyn til miljøet må medicinrester ikke smides i afløbet, toiletet eller skraldespanden. Efter brug vil din læge, jordemoder eller sygeplejerske aflevere produktet som klinisk affald.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Propess indeholder:

- Aktivt stof: Dinoproston, mere alment kendt som prostaglandin E₂. I hvert vaginalindlæg er der 10 mg dinoproston, som bliver frigivet med ca. 0,3 mg pr. time over 24 timer.
- Øvrige indholdsstoffer: Tværbundet macrogol (hydrogel) og polyestergarn.

Udseende og pakningsstørrelser

Vaginalindlægget består af et lille rektangulært indlæg i plastikmateriale indeni et polyester-net. Plastikmaterialet består af en hydrogel polymer, som svulmer op ved tilstedeværelse af fugt og herved frigiver dinoproston.

Indlægget har et langt bånd, som gør det muligt for lægen, jordemoderen eller sygeplejersken at fjerne det, når det behøves.

Hver vaginalindlæg ligger i individuelt forseglede folieposer, lavet af aluminium/polyethylen folie-laminat og pakket i en æske.

Leveres i pakninger med 5 stk. vaginalindlæg.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Ferring Lægemidler A/S

Amager Strandvej 405

2770 Kastrup

Danmark

Fremstiller

Ferring GmbH

Wittland 11, 24109 Kiel, Tyskland

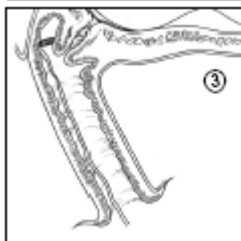
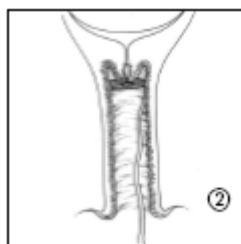
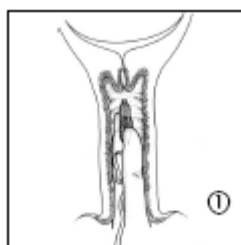
Denne indlægsseddel blev senest revideret 30. maj 2022

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

BRUGSANVISNING

Applicering

1. For at få Propess ud af pakningen skal du åbne folieposen ved at rive dens øvre kant af. Brug ikke en saks eller et skarpt redskab til at skære folien åben, da det kan skade produktet. Brug reservoirsystemet til forsigtigt at trække produktet ud af folieposen. Hold vaginalindlægget mellem pege- og langfingeren og indfør det i vagina. En lille mængde vandopløseligt glidemiddel kan anvendes ved behov.
2. Propess placeres på tværs højt op i den bagerste fornix af vagina.
3. Lad en del af udtrækningsbåndet (ca. 2 cm) hænge udenfor vagina for at vaginalindlægget nemt kan fjernes igen. Båndet kan skæres kortere, hvis nødvendigt.
4. Sørg for at patienten ligger ned eller sidder i 20-30 minutter efter opsætningen, så vaginalindlægget kan udvide sig.



Seponering

Propess kan fjernes hurtigt og nemt ved forsigtigt at trække i båndet. Efter udtagning skal du sikre, at hele produktet (vaginalindlægget og reservoirsystemet) er blevet fjernet fra vagina.