

Indlægsseddel: Information til brugeren

Prostinfenem® **0,25 mg injektionsvæske, opløsning** **carboprost**

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få medicinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Prostinfenem
3. Sådan bliver du behandlet med Prostinfenem
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere information

1. Virkning og anvendelse

Du kan blive behandlet med Prostinfenem for at fremkalde abort i 4.-6. måned og for at sætte fødslen i gang ved fosterdød i 7.-9. måned. Du kan også få Prostinfenem, hvis du har kraftig blødning efter en fødsel. Prostinfenem injektionsvæske skal udelukkende gives af sygehuspersonale.

2. Det skal du vide om Prostinfenem

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må ikke få Prostinfenem hvis du:

- er overfølsom over for carboprosttrometamol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Prostinfenem (angivet i punkt 6).
- har dårligt hjerte eller blodkar (forkalkning).
- har sygdomme i lungerne.
- har lever- eller nyresygdom.
- har ubehandlet grøn stær (forhøjet tryk i øjet).
- har underlivsbetændelse.
- har fået at vide, at dit bækken er for lille i forhold til barnet.

For tidligt fødte og nyfødte må ikke få Prostinfenem.

Advarsler og forsigtighedsregler

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtige med at behandle dig med **Prostinfenem**:

Tal med lægen, inden du får Prostinfenem, hvis du:

- tidligere har fået en operation i livmoderen (f.eks. kejsersnit)
- har astma

- har for lavt eller for højt blodtryk
- har dårligt hjerte
- har dårlige lunger, nyrer
- har dårlig lever
- har grøn stær eller forhøjet tryk i øjet
- har blodmangel
- har gulsot
- har diabetes
- har epilepsi
- er 35 år eller ældre
- har haft en graviditet med komplikationer eller hvis din graviditet er gået over uge 40.

Vær opmærksom på følgende:

Kontakt lægen eller sygehuspersonale, hvis du får kvalme eller diaré.

Du kan få feber under behandling med Prostinfenem, men den forsvinder igen, når behandlingen stopper.

Brug af anden medicin sammen med Prostinfenem

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer eller mineraler samt kosttilskud.

Prostinfenem kan påvirke virkningen af andre lægemidler, ligesom andre lægemidler kan påvirke virkningen af Prostinfenem.

Du bør ikke bruge Prostinfenem sammen med medicin der indeholder oxytocin, da de forstærker hinanden.

Graviditet og amning

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

Graviditet:

Du må ikke få Prostinfenem, hvis du er gravid, medmindre du bliver behandlet for de tilstande som er nævnt under punkt 1 Virkning og anvendelse.

Prostinfenem indeholder benzylalkohol (se ”Prostinfenem indeholder benzylalkohol og natrium”).

Amning:

Det er ikke foretaget undersøgelser om carboprosttrometamol går over i modermælken.

Prostinfenem indeholder benzylalkohol (se ”Prostinfenem indeholder benzylalkohol og natrium”).

Trafik og arbejdssikkerhed:

Prostinfenem kan give bivirkninger såsom besvimelse, svimmelhed og søvnighed, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Prostinfenem indeholder benzylalkohol og natrium

Benzylalkohol

Dette lægemiddel indeholder 9 mg benzylalkohol pr. ml opløsning, svarende til 9 mg/ml benzylalkohol.

Benzylalkohol kan medføre allergiske reaktioner.

Store mængder af benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan medføre bivirkninger, såsom en øget mængde syre i dit blod (kaldet "metabolisk acidose"). Din læge vil tage dette i betragtning, især hvis du har en lever- eller nyresygdom, eller du er gravid eller ammer.

Natrium

Prostinfenem indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. ampul, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan bliver du behandlet med Prostinfenem

Prostinfenem injektionsvæske skal udelukkende gives af sygehuspersonale.

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

Den anbefalede dosis er:

Fremkaldelse af abort

2,5 mg indsprøjtes direkte i fosterhinden.

Igangsætning af fødsel ved fosterdød:

Startdosis er 125 mikrogram indsprøjet i en muskel. Herefter kan der evt. indsprøjtes 125 mikrogram eller 250 mikrogram i en muskel.

Kraftig blødning:

Startdosis er 0,25 mg indsprøjet i en muskel. Behandlingen kan evt. gentages.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Hvis du har fået for meget Prostinfenem

Da du vil få denne medicin under tæt medicinsk overvågning, er det usandsynligt, at du får en for stor dosis. Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Prostinfenem og du føler dig utilpas. Ved overdosering kan der forekomme kvalme, opkastning, diaré samt temperaturstigning.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkningerne er generelt forbigående og forsvinder når behandlingen standses.

Alvorlige bivirkninger

I tilfælde af alvorlige bivirkninger bør du straks kontakte lægen eller skadestuen. Ring evt. 112.

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

- Betændelse i livmoderslimhinden (endometritis).
- Tilbageholdelse af moderkagen i livmoderen. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blødning fra skeden. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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

- Septisk shock, der viser sig ved lavt blodtryk, svag uregelmæssig puls, overfladisk vejtrækning og koldsved. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Besvimelseslignende tilstand, der viser sig ved bryst smerter, besvimelse og vejtrækningsbesvær.
- Blodig opkastning.

- Voldsomme smerter i underlivet og blødning fra skeden pga. hul eller bristning i livmoderen/livmoderhals. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring 112.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Svært forhøjet stofskifte (thyroideakrise) med muskelkramper, øget svedtendens, høj puls og højt blodtryk.
- Besvimelse.
- Akut tilstand med forstyrrelser i blodets evne til at størkne, viser sig ved svær åndenød, forvirring og bevidstløshed. De første tegn er ofte hudblødninger og blødning fra slimhinder. Kontakt straks læge eller skadestue.

Bivirkninger, hvor hyppighed ikke er kendt:

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Kortåndethed, vejrtrækningsbesvær, astmalignende anfald, åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hævelse af svælg. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Ubehag i brystet.
- Diaré, kvalme, opkastning.
- Feber.

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

- Hovedpine, rødmen, hedeture, kulderystelser, hoste.

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

- Åndenød, åndedrætsbesvær. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Astma, vejrtrækningsbesvær, hyperventilation, hvæsende vejrtrækning.
- Urinvejsinfektion.
- Søvnforstyrrelser.
- Svimmelhed, sløvhed, mathed, uklarhed, søvnighed.
- Ufrivillige bevægelser af kroppen.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Smagsforandringer, øjensmerter, sløret syn, susen for ørerne (tinnitus).
- Krampagtig, skæv holdning af hovedet.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Hikke, mundtørhed, smerter i den øverste del af maven.
- Øget svedtendens.
- Rygsmerter, muskelsmerter.
- Brystømhed, menstruationslignende smerter.
- Smerter på injektionsstedet.
- Trykken for brystet.
- Smerter i bækkenet.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Angst, nervøsitet.

- Hjertebanken.
- Tørhed i halsen, følelse af snæverhed i halsen, næseblod, kvælningss fornemmelse, øvre luftvejsinfektion.
- Meget kraftig opkastningsfornemmelse, voldsomme mavesmerter
- Udslæt.
- Benkrampe, trækninger i øjenlågene.
- Udposning på livmoderen.
- Brystsmerter, voldsom tørst.
- Kraftesløshed og svaghed.

Bivirkninger, hvor hyppighed ikke er kendt:

- Muskeltrækninger.
- Sygdom i 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 via:

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

Opbevar Prostinfenem utilgængeligt for børn.

Opbevar Prostinfenem i køleskab (2°C–8°C).

Brug ikke Prostinfenem efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Prostinfenem injektionsvæske, opløsning 0,25 mg indeholder:

Aktivt stof: carboprost som carboprostmetamol.

Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid; benzylalkohol (E1519); saltsyre; natriumhydroxid; sterilt vand (se punkt 2 "Prostinfenem indeholder benzylalkohol og natrium").

Udseende og pakningsstørrelse

Prostinfenem er en klar, farveløs opløsning.

Medicinen findes i ampuller med 1 ml injektionsvæske. En pakning indeholder 1 ampul.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Markedsføring i Danmark:

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup.

Fremstiller:

Pfizer Manufacturing Belgium NV. Rijksweg 12. 2870 Puurs. Belgien

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2022.