

Příbalová informace: informace pro pacienta

Prepidil

0,5 mg, endocervikální gel
dinoprostonum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Prepidil a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Prepidil používat
3. Jak se přípravek Prepidil používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Prepidil uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Prepidil a k čemu se používá

Přípravek Prepidil obsahuje léčivou látku dinoproston a je používán k vyvolání porodu. Znamená to, že tento léčivý přípravek vyvolá kontrakce dělohy a umožní tak zahájení porodu. Léčivá látka dinoproston je podobná přirozeně se vyskytujícímu prostaglandinu E₂, který se tvoří v těle v okamžiku porodu.

Tento přípravek Vám bude podán pouze v nemocnici nebo v jiném zdravotnickém zařízení s porodním oddělením.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Prepidil používat

Přípravek Prepidil je vhodný pro většinu žen. Některé ženy mohou vyžadovat další vyšetření a pro některé může být vhodný jiný způsob vyvolání porodu. Váš lékař nebo zdravotní sestra Vás před podáním přípravku vyšetří a zjistí, zda je přípravek Prepidil pro Vás bezpečný.

Nepoužívejte přípravek Prepidil:

- jestliže jste již někdy byla alergická (např. jste zaznamenala sípot, dušnost, otok rukou, obličeje, svědivou vyrážku nebo zčervenání kůže) na dinoproston nebo jiný prostaglandin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Váš lékař nebo zdravotní sestra nepoužijí přípravek Prepidil k vyvolání porodu v následujících případech:

- čekáte více než 1 dítě
- pokud jste již prodělala 6 a více dříve donošených těhotenství
- nedošlo dosud ke vstoupení hlavičky do pánve

- jestliže jste v minulosti prodělala císařský řez nebo jinou operaci dělohy
- pokud velikost hlavičky Vašeho dítěte neumožňuje standardní porod
- pokud je podezření, že Vaše dítě trpí nedostatkem kyslíku
- pokud je z nejrůznějších důvodů vhodnější chirurgický zásah
- pokud máte neobjasněný vaginální výtok a/ nebo děložní krvácení
- jestliže dítě není natočenou hlavičkou dolů.

Upozornění a opatření

Léčivé přípravky nemusí být vhodné pro každého. Váš lékař si musí být vědom, dříve než Vám přípravek Prepidil podá, že proděláváte, nebo jste prodělala v minulosti některý z následujících stavů:

- onemocnění srdce, ledvin nebo jater,
- glaukom nebo zvýšený nitrooční tlak,
- astma,
- jste starší 35 let,
- jste těhotná déle než 40 týdnů,
- pokud máte v průběhu současného těhotenství nějaké komplikace.

Váš lékař nebo zdravotní sestra Vás vyšetří a budou Vám klást otázky, aby zjistili, zda je pro Vás přípravek Prepidil bezpečný.

Pokud máte nějaké otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

Další léčivé přípravky a přípravek Prepidil

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval/a nebo které možná budete užívat.

Přípravek Prepidil může způsobit zvýšenou citlivost na jiný lék, zvaný oxytocin, který je užíván k zesílení porodních kontrakcí. Zdravotnický personál obvykle nebude podávat tyto dva přípravky současně. V případech, kdy je jejich použití nezbytné, budete pečlivě sledována.

Těhotenství, kojení a fertilita

Přípravek Prepidil se podává v poslední fázi těhotenství k vyvolání porodu.

Přestože jsou prostaglandiny přítomny v mateřském mléce, neovlivňují nijak Vaše dítě a po porodu můžete normálně kojít.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po podání přípravku Prepidil se neočekává žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Prepidil používá

Tento přípravek Vám bude podán pouze v nemocnici nebo v jiném zdravotnickém zařízení s porodním oddělením. Před podáním přípravku budete vyšetřena, zejména kvůli zjištění polohy hlavičky dítěte a roztažení děložního hrdla.

Přípravek Prepidil Vám bude podán do děložního hrdla. Po podání budete muset ležet na zádech dalších 30 minut.

Počáteční dávka je 0,5 mg. Pokud po této dávce nenastanou kontrakce, nebo nejsou dostatečně silné bude Vám po 6 hodinách podána další dávka 0,5 mg. Nejvyšší dávka za 24 hodin je 1,5 mg dinoprostonu.

Po celou dobu budou lékař nebo zdravotní sestra sledovat kontrakce dělohy a dýchací funkce dítěte.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vzhledem k tomu, že prostaglandiny působí na zahájení porodu stejně, jako by k němu došlo přirozeně, cokoliv, k čemu může dojít při přirozeném porodu, se může stát i po podání přípravku Prepidil.

Nežádoucí účinky na matku

- alergické reakce/anafylaktické reakce, zahrnující i anafylaktický šok (závažná alergická reakce, která se může projevovat kožní vyrážkou, svěděním, sípotem, dušností, otokem obličeje, rtů, rukou, prstů, krku a hrdla, náhlý pokles krevního tlaku, bolest břicha a kolaps).
- průjem, nevolnost, zvracení
- bolest v zádech
- abnormální kontrakce dělohy (zvýšená frekvence, tonus či trvání), protržení dělohy
- pocity tepla v pochvě
- horečka

Nežádoucí účinky na dítě

- porod mrtvého dítěte
- zpomalení nebo zrychlení srdečního rytmu dítěte a nedostatek kyslíku

U pacientek starších 35 let nebo těhotných déle než 40 týdnů, jejichž porodní stahy byly vyvolány farmakologickými prostředky, buď dinoprostonem nebo oxytocinem, bylo hlášeno zvýšené riziko poporodní diseminované intravaskulární koagulopatie (životu nebezpečný stav, pro který je charakteristický vznik mnohočetných krevních sraženin v cévách, s vážnými následky pro celý organismus). Četnost těchto nežádoucích příhod je velmi nízká.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Prepidil uchovávat

Uchovávání přípravku Prepidil není Vaší zodpovědností.

Zdravotnický personál zajistí, aby přípravek byl uchováván v chladničce (2 °C - 8 °C) a nebyl používán po uplynutí doby použitelnosti uvedené na tubě nebo krabičce.

Tento přípravek musí být uchováván mimo dohled a dosah dětí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Prepidil obsahuje

- Léčivou látkou je dinoprostonum 0,5 mg ve 3 gramech endocervikálního gelu.
- Pomocnými látkami jsou koloidní bezvodý oxid křemičitý, triacetin.

Jak přípravek Prepidil vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek je dodáván v předplněné LDPE stříkačce s ochranným krytem spolu s polyethylenovým aplikátorem, oba umístěné samostatně v zatavených obalech v krabičce.

Velikost balení: 1 stříkačka s aplikátorem o obsahu 3 g

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Pfizer spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, B-2870 Puurs, Belgie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 20.4.2015

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Návod k použití

S pomocí aplikátoru se jemným vytlačněním aplikuje celý obsah stříkačky (0,5 mg dinoprostonu = 3 g přípravku Prepidil) do cervikálního kanálu těsně pod úroveň vnitřní cervikální branky. Dále než za úroveň vnitřní cervikální branky nesmí být přípravek Prepidil aplikován. Po ukončení aplikace gelu by měla být pacientka poučena, aby po dobu 10-15 minut zůstala ležet v poloze na zádech, s cílem minimalizovat únik gelu.

NÁVOD K SESTAVENÍ APLIKÁTORU

Vyjměte sterilní stříkačku a sterilní aplikátor z obalu.

1. Odstraňte ochranný koncový kryt stříkačky (bude použit jako píst).
2. Vsuňte ochranný koncový kryt stříkačky do zadní části stříkačky.
3. Pevně nasadte kónus aplikátoru na konec stříkačky (musí s cvaknutím "zapadnout" do správné polohy) a aplikujte obsah stříkačky.

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.