

Příbalová informace: informace pro pacienta

PROSTIN 15M

(carboprostum trometamolum)

injekční roztok

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.
- 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 PROSTIN 15M a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám přípravek PROSTIN 15M bude podán
3. Jak Vám bude přípravek PROSTIN 15M podán
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek PROSTIN 15M uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek PROSTIN 15M a k čemu se používá

PROSTIN 15M sterilní roztok je určen k ukončení těhotenství ve 13. až 20. týdnu gestace - vypočítáno od prvního dne posledního normálního menstruačního cyklu a u následujících stavů, které jsou ve vztahu k potratu ve druhém trimestru.

A. UKONČENÍ TĚHOTENSTVÍ

1. Selhání vypuzení plodu při použití jiné metody.
2. Předčasný odtok plodové vody při nitroděložních metodách, kdy došlo k vyplavení léku s plodovou vodou, a děložní činnost nenastala nebo je nedostatečná.
3. Potřeba opakovaného nitroděložního podání léku pro vypuzení plodu.
4. Neúmyslný nebo spontánní odtok plodové vody, není-li plod životaschopný a nedojde-li ke spontánnímu nástupu děložní činnosti.

B. ZAMLKLÝ POTRAT – mrtvý plod v děloze

Vypuzení zadržného nedonošeného mrtvého plodu u zamlklého potratu v průběhu 2. trimestru.

C. POPORODNÍ KRVÁCENÍ

K léčbě poporodního krvácení způsobeného děložní atonií, která nereaguje na konvenční metody léčby.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám přípravek PROSTIN 15M bude podán

Přípravek PROSTIN 15M Vám nebude podán

- jestliže jste alergická na karboprost-trometamol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte akutním zánětlivým onemocněním v pánevní oblasti.
- jestliže trpíte aktivním onemocněním srdce, plic, jater nebo ledvin.

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku PROSTIN 15M se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, týká-li se Vás v současnosti, nebo se Vás týkala v minulosti některá z níže uvedených skutečností:

- astma,
- nízký krevní tlak, vysoký krevní tlak, onemocnění srdce nebo cév,
- onemocnění ledvin či jater,
- zelený zákal, zvýšený nitrooční tlak,
- chudokrevnost, žloutenka,
- cukrovka, epilepsie,
- předchozí poškození dělohy

Tento léčivý přípravek může způsobit pokles hladiny kyslíku v krvi. Pokud jste již dříve trpěla onemocněním srdce nebo plic, bude Vás lékař pečlivě sledovat a případně Vám podá kyslík.

Váš lékař Vám může podat léky ke zmírnění průjmu či zvracení, což jsou obvyklé nežádoucí účinky při podání tohoto léku.

V průběhu léčby přípravkem PROSTIN 15M bylo pozorováno zvýšení tělesné teploty. Do několika hodin od podání poslední injekce přípravku tento účinek odezní.

Další léčivé přípravky a přípravek PROSTIN 15M

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Současně s přípravkem PROSTIN 15M nesmí být podány žádné další léky s účinkem na stahování dělohy.

Těhotenství a kojení

Při nedostatečném účinku přípravku PROSTIN 15M v případě ukončení těhotenství je nutné léčbu dokončit jinou metodou. PROSTIN 15M nesmí být v těhotenství použit v jiné než schválené indikaci.

Údaje o vylučování karboprost-trometamolu do mateřského mléka nejsou k dispozici.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po podání přípravku PROSTIN 15M můžete zaznamenat závrať, ospalost, nebo krátkodobou ztrátu vědomí. Neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, dokud se nepřesvědčíte, že tento přípravek nemá vliv na Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek PROSTIN 15M obsahuje benzylalkohol

Konzervační látka benzylalkohol může způsobit alergické reakce.

3. Jak Vám bude přípravek PROSTIN 15M podán

Přípravek PROSTIN 15M by měl být podáván odborným vyškoleným personálem ve zdravotnickém zařízení jen při striktním dodržování doporučeného dávkování. Pokud si nejste jistá, poradte se se svým lékařem.

UKONČENÍ TĚHOTENSTVÍ

Počáteční dávka 1 ml přípravku PROSTIN 15M (0,25 mg karboprostu) Vám bude podána hluboko do svalů. Další dávky po 0,25 mg léku by měly být podány ve 2 - 3 hodinových intervalech v závislosti na reakci dělohy.

Nejsou-li děložní stahy dostatečné ani po opakovaném podání dávky 0,25 mg (1 ml), dávku léku lze postupně zvyšovat o 0,05 mg (0,2 ml) až k maximu 0,5 mg (2 ml) v dávce každou 2-3 hodinu.

U zamlklého potratu může být někdy dávka 0,125 mg (0,5 ml) stejně účinná jako 0,25 mg. Celkové podané množství přípravku by nemělo překročit 12 mg a kontinuální podávání léku delší než dva dny se nedoporučuje.

POPORODNÍ KRVÁCENÍ

Počáteční dávka 0,25 mg (1 ml) přípravku PROSTIN 15M se podává hluboko do svalu. Většina pacientek reaguje již na první injekci. U některých pacientek však bylo k dosažení úspěchu třeba podat více dávek v intervalech 15-90 minut. Potřebu dalších injekcí a intervaly mezi jednotlivými aplikacemi určí zásadně ošetřující lékař. Celková dávka přípravku PROSTIN 15M by neměla přesáhnout 2 mg (8 dávek).

Přípravek lze kromě injekce do svalu podat i injekcí do plodové vody. Způsob podání určí lékař.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku PROSTIN 15M

Protože Vám lék podává lékař, není pravděpodobné, že by Vám byla podána chybná dávka. Pokud se domníváte, že Vám bylo podáno více přípravku, ihned kontaktujte svého lékaře. Můžete zaznamenat zvracení či průjem.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Nežádoucí účinky jsou ve většině případů přechodné a reverzibilní po ukončení léčby.

Velmi často (může postihnout více než 1 pacientku z 10) bylo zaznamenáno: zvracení a průjem, nevolnost, zvýšení tělesné teploty a bolest na hrudi.

Často (může postihnout až 1 pacientku z 10) bylo zaznamenáno: zánět děložní sliznice, bolest hlavy, zrudnutí, nával horka, kašel, zadržení placenty, děložní krvácení, zimnice a třesavka.

Méně často (může postihnout až 1 pacientku ze 100) bylo zaznamenáno: akutní selhání krevního oběhu, infekce močových cest, porucha spánku, krátkodobá ztráta vědomí, pocit na omdlení, otupělost, mimovolné stahování svalů, pocit brnění, porucha chuti, závrať, ospalost, bolest oka, rozmazané vidění, hučení/zvonění v uších, zvýšená tepová frekvence, zvýšený krevní tlak, dechová tíseň, zrychlené dýchání, dušnost, astma, sípot, škytavka, zvracení s příměsí krve, bolest nadbřišku, sucho v ústech, pocení, bolest zad, bolest svalů, asymetrické držení hlavy, protřzení nebo proděravění dělohy, pánevní bolest, citlivost prsů, tlak v prsou, bolest v místě injekce.

Nežádoucí účinky, u kterých nelze určit četnost: infekce horních cest dýchacích, reakce přecitlivělosti, závažná porucha funkce štítné žlázy, úzkost, nervozita, ztráta vědomí, bušení srdce, pocit přiškrcení v hrdle, pocit dušení se, krvácení z nosu, suché hrdlo, zažívací potíže, říhání, vyrážka, křeče dolních končetin, křeč očních víček, poruchy dělohy, bolest na hrudi, nadměrná žízeň, únava.

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Česká republika

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 PROSTIN 15M uchovávat

Uchovávání přípravku Epanutin Parenteral není Vaší zodpovědností.

Lékař nebo lékárník zajistí, aby byl tento přípravek uchováván při teplotě 2-8 °C a nebyl používán po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku nebo krabičce. Rovněž zajistí, aby byl uchováván v původním obalu.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek PROSTIN 15M obsahuje

- Léčivou látkou je carboprostum trometamol 0,332 mg v 1 mililitru roztoku (ekvivalentní ke carboprostum 0,25 mg).
- Pomocnými látkami jsou trometamol, chlorid sodný, benzylalkohol, voda na injekci, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný na úpravu pH.

Jak přípravek PROSTIN 15M vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek PROSTIN 15M je čirý, bezbarvý roztok.

Velikost balení: ampulka o obsahu 1 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Belgie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23.7.2014

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování a způsob podání

Léky určené k parenterálnímu použití by měly být před podáním vizuálně zkontrolovány na přítomnost částic nebo změnu zabarvení, kdykoliv to umožní roztok nebo obal.

Intramuskulární podání

POTRAT

Počáteční dávka 1 ml přípravku PROSTIN 15M (0,25 mg karboprostu) se aplikuje hluboko intramuskulárně tuberkulínovou injekční stříkačkou. Další dávky po 0,25 mg léku by měly být aplikovány ve 2-3 hodinových intervalech v závislosti na reakci dělohy.

Nepovinně lze provést test snášenlivosti léku s dávkou 0,1 mg (0,4 ml).

Není-li považována děložní kontraktilita za adekvátní ani po opakovaném podání dávky 0,25 mg (1 ml), lze dávku léku postupně zvyšovat o 0,05 mg (0,2 ml) až k maximu 0,5 mg (2 ml) v dávce každé 2-3 hodiny.

U zamlklého potratu může být někdy dávka 0,125 mg (0,5 ml) stejně účinná jako 0,25 mg. Celkové podané množství karboprost-trometamolu by nemělo překročit 12 mg a kontinuální podávání léku delší než dva dny se nedoporučuje.

POPORODNÍ KRVÁCENÍ

Počáteční dávka 0,25 mg (1 ml) přípravku PROSTIN 15M se aplikuje hluboko intramuskulárně. Na základě klinických studií bylo zjištěno, že většina úspěšných případů reagovala již na první injekci. U některých vybraných případů však bylo k dosažení úspěchu třeba podat více dávek v intervalech 15-90 minut. Potřebu dalších injekcí a intervaly mezi jednotlivými aplikacemi určí zásadně ošetřující lékař podle klinického průběhu. Celková dávka přípravku PROSTIN 15M by neměla přesáhnout 2 mg (8 dávek).

Intraamniální podání

Dávka 2,5 mg v 10 ml roztoku se natáhne do sterilní stříkačky a podá se transabdominálně do amniového vaku. Podání musí být pomalé – déle než 5 minut.

Během podávání je třeba se pravidelně přesvědčovat o volném refluxu čiré amniální tekutiny. Zbarví-li se tekutina krví, lék se již do tohoto místa nepodává.

Jestliže k potratu nedochází a zasahující lékař doporučí další podání, je možné podat druhou injekci 2,5 mg až po 24 hodinách. Celková dávka nesmí přesáhnout 5 mg.