

## UPUTSTVO ZA LEK

**Prepidil<sup>®</sup>, 0,5 mg/3 g, endocervikalni gel**

**dinoproston**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Prepidil i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite Prepidil
3. Kako se primenjuje lek Prepidil
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Prepidil
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Prepidil i čemu je namenjen

Lek Prepidil je sterilni endocervikalni gel. Dostupan je u sterilnom napunjenom polietilenskom špricu koji sadrži 0,5 mg aktivne supstance dinoproston u 3 g gela za endocervikalnu primenu.

Lek Prepidil pripada grupi lekova koji se nazivaju prostaglandini i koristi se za indukciju (izazivanje) porođaja kod trudnica u terminu ili oko termina porođaja. Dinoproston (aktivna supstanca leka Prepidil) je sličan prirodnom prostaglandinu E2, vrsti prostaglandina koju stvara Vaše telo kada počne porođaj. Nakon primene leka Prepidil doći će do kontrakcije (grčenja) mišića materice, omekšavanja, skraćenja i širenja grlića materice što će Vam pomoći da se porodite.

Za razliku od oksitocina, dinoproston utiče na aktivnost materice u bilo koje vreme tokom trudnoće i nema antidiuretsko dejstvo. Osetljivost materice na prostaglandine je manja tokom rane i srednje trudnoće nego na kraju trudnoće.

Ovaj lek se može koristiti samo u bolnicama i klinikama sa specijalizovanim odeljenjima za trudnoću i porođaj.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Prepidil

Većina žena može koristiti lek Prepidil, endocervikalni gel. Nekim ženama potrebne su dodatne kontrole tokom terapije, dok za neke žene može biti pogodnija druga vrsta terapije. Vaš lekar ili babica će Vam postaviti dodatna pitanja da bi proverili da li je lek Prepidil, endocervikalni gel, pogodan za Vas. Ukoliko ne razumete bilo koje od ovih pitanja, zatražite objašnjenje od Vašeg lekara ili babice.

### Lek Prepidil ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na dinoproston i/ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko ste trudnica koja je imala 6 ili više trudnoća okončanih u terminu porođaja;
- ukoliko glava ploda nije zauzela odgovarajući položaj za porođaj;
- ukoliko ste imali prethodne hirurške intervencije na materici uključujući i carski rez ili histerektomiju;
- ukoliko postoji nesklad u obimu glave Vaše bebe i širine Vaše karlice;
- ukoliko frekvenca srčanog rada fetusa (ploda) ukazuje na početnu patnju ploda;
- kod akušerskih stanja gde odnos koristi/rizika majke ili ploda ukazuje na hiruršku intervenciju, tj. hirurško završavanje porođaja;
- ukoliko imate vaginalni iscedak nepoznate prirode i/ili neuobičajeno krvarenje iz materice tokom trajanja tekuće trudnoće;
- ukoliko plod nije postavljen u položaj da prednjači glavom (*nonvertex* prezentacija ploda);
- ukoliko je kod Vas prisutna aktivna bolest srca, bubrega ili jetre.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili medicinskom sestrom pre nego što primenite lek Prepidil, ukoliko trenutno imate ili ste nekada imali bilo koje od sledećih stanja, jer se u tom slučaju ovaj lek Prepidil mora primenjivati sa pojačanim oprezom:

- ukoliko imate oboljenje srca;
- ukoliko imate problema sa bubrezima;
- ukoliko imate problema sa jetrom;
- ukoliko imate astmu;
- ukoliko imate glaukom ili povišen očni pritisak;
- ukoliko imate epilepsiju;
- ukoliko ste imali rupturu (rascep) horioamniotskih membrana;
- ukoliko očekujete više od jednog deteta (višestruka trudnoća);

- ukoliko Vam je pukao vodenjak.

Tokom primene leka Prepidil mora se pratiti aktivnost materice i srčana aktivnost fetusa pomoću odgovarajućeg elektronskog uređaja, zbog mogućeg porasta krvnog pritiska ili prekomernih kontrakcija materice kod majke, odnosno neuobičajene srčane aktivnosti kod fetusa.

Kao i kod svih lekova koji deluju poput oksitocina, mora se uzeti u obzir rizik od rascepa (rupture) materice.

Ukoliko imate 35 godina ili ste stariji od 35 godina, imali ste komplikacije tokom trudnoće i gestacijska zrelost ploda je veća od 40 nedelja, može postojati povećan rizik od razvoja opšteg poremećaja krvarenja nakon porođaja (postpartalne diseminovane intravaskularne koagulacije), zbog čega se dinoproston mora primenjivati sa oprezom.

### **Drugi lekovi i lek Prepidil**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta, ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Primena leka Prepidil može pojačati dejstvo leka oksitocin, koji se koristi za stimulaciju kontrakcija materice. Zbog toga se ne preporučuje istovremena primena ova dva leka. Ukoliko je neophodno da primite i oksitocin, Vaš lekar ili babica će se pobrinuti da Vam se ovi lekovi ne daju istovremeno ili u bliskom vremenskom periodu. Potrebno je da prođe najmanje 6 sati između primene ova dva leka i pažljivo pratiti kontrakcije.

### **Trudnoća i dojenje**

Lek Prepidil se primenjuje za indukciju (izazivanje) porođaja kod trudnica u terminu ili oko termina porođaja.

Prostaglandini se izlučuju u mleku dojilja (u veoma malim koncentracijama). Oni neće škoditi Vašoj bebi tako da posle porođaja možete normalno da dojite.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Nema podataka o uticaju ovog leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

### **3. Kako se primenjuje lek Prepidil**

Ovaj lek se može koristiti samo u bolnicama i klinikama sa specijalizovanim odeljenjima za trudnoću i porođaj koje su opremljene uređajima za kontinuirano praćenje i mogu ga primenjivati samo kvalifikovani zdravstveni radnici.

Početna doza od 0,5 mg dinoprostona se aplikuje u područje kanala cerviksa, neposredno ispod nivoa unutrašnje ose. Doza od 0,5 mg dinoprostona se može ponoviti u intervalu od 6 sati ukoliko Vam nisu počele kontrakcije ili imate slabe kontrakcije. Maksimalna ukupna doza koja je preporučena za period od 24 sata iznosi 1,5 mg dinoprostona.

Ukoliko se pojave neželjena dejstva leka ili ukoliko Vaša materica prejako reaguje na dozu koju ste dobili, zdravstveni stručnjaci treba da budu spremni za brzu reakciju.

Vaš lekar ili babica će Vas pregledati da bi utvrdili da li se grlić materice dovoljno proširio. Takođe, pratiće Vaše kontrakcije kako bi se uverili da kontrakcije nisu previše jake i pratiće Vašu bebu da bi se uverili da beba nije izložena nedostatku kiseonika.

## **Ako ste primenili više leka Prepidil nego što treba**

Ovaj lek se primenjuje pod nadzorom zdravstvenih stručnjaka, tako da nije verovatno da ćete primiti preveliku dozu. Predoziranje se može ispoljiti kao hiperkontraktilnost (pojačano grčenje) ili hipertonus materice. Mere koje u ovom slučaju Vaš lekar ili babica mogu efikasno primeniti odnose se na promenu Vašeg položaja ili primenu kiseionika. Vaš lekar Vam takođe može dati druge lekove da bi se umanjila neželjena dejstva koje je prouzrokovao lek Prepidil.

## **Ako ste zaboravili da primenite lek Prepidil**

Ovaj lek će Vam dati lekar ili babica. Malo je verovatno da ćete propustiti da primite dozu. Ukoliko niste sigurni da li ste dobili lek, obratite se Vašem lekaru.

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ukoliko imate astmu, primena leka Prepidil, endocervikalni gel može kod Vas izazvati astmatični napad.

**Morate obavestiti Vašeg lekara ili babicu ukoliko imate astmu ili ukoliko otežano dišete.**

Sledeća neželjena dejstva prijavljena su kod majki posle primene dinoprostona u obliku endocervikalnog ili intravaginalnog gela ili vaginalnih tableta:

- alergijske reakcije
- proliv, mučnina, povraćanje
- bol u leđima
- neuobičajene kontrakcije materice (jake, učestale ili duge kontrakcije materice)
- cepanje ili pucanje zida materice
- osećaj toplote u području vagine
- groznica

Sledeća neželjena dejstva prijavljena su kod fetusa posle primene dinoprostona u obliku endocervikalnog ili intravaginalnog gela ili vaginalnih tableta:

- smrt fetusa\*
- prevremeni porođaj
- smrt novorođenčeta
- usporavanje ili ubrzanje bebinog pulsa
- nedostatak kiseonika kod fetusa (fetalni distres)

\*Smrt fetusa, prevremeni porođaj i smrt novorođenčeta su prijavljeni nakon primene dinoprostona, posebno posle pojave ozbiljnih neželjenih događaja kao što je cepanje ili pucanje zida materice

Povećan rizik od pojave opšteg poremećaja krvarenja nakon porođaja (postpartalna diseminovana intravaskularna koagulacija – DIK) opisan je kod žena:

- koje imaju 35 ili više godina, imale su komplikacije tokom trudnoće i gestacijska zrelost ploda je veća od 40 nedelja.

**Ukoliko bilo koje neželjeno dejstvo postane ozbiljno, ili ukoliko primetite bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom Uputstvu, molimo Vas obavestite Vašeg lekara ili babicu.**

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu.

Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. Kako čuvati lek Prepidil

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Prepidil posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2 °C do 8 °C).

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Prepidil

- Aktivna supstanca je dinoproston.  
Jedan napunjeni injekcioni špric (3 g endocervikalnog gela) sadrži 0,5 mg dinoprostona.
- Pomoćne supstance su: silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni i triacetin.

### Kako izgleda lek Prepidil i sadržaj pakovanja

Endocervikalni gel.  
Poluprovodan, viskoznan gel.

Unutrašnje pakovanje je napunjeni injekcioni špric od polietilena (LDPE) sa 3 g endocervikalnog gela (što odgovara količini od 0,5 mg dinoprostona) sa sterilnim kateterom od LDPE/etilvinilacetata.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 napunjeni injekcioni špric u jednom blisteru, 1 kateter u drugom blisteru i Uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i proizvođač

#### Nosilac dozvole:

PFIZER SRB D.O.O.

Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd

#### Proizvođač:

PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV, Rijksweg 12, Puurs, Belgija

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2022.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-00999-22-001 od 27.12.2022.

-----  
SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

**Terapijske indikacije**

Lek Prepidil je indikovano za sazrevanje cerviksa kod trudnica u terminu ili oko termina porođaja kada je indukcija porođaja medicinski opravdana.

**Doziranje i način primene**

Početna doza od 0,5 mg dinoprostona se aplikuje u područje kanala cerviksa, neposredno ispod nivoa unutrašnje ose. Gel treba pažljivo aplikovati da bi se izbegla primena u područje iznad unutrašnje cervikalne ose (ekstraamnijski prostor). Doza od 0,5 mg se može ponoviti posle 6 sati ukoliko nije bilo odgovarajućeg cerviko-uterinog odgovora. Maksimalna ukupna doza koja je preporučena za period od 24 sata iznosi 1,5 mg dinoprostona.

Lek se primenjuje samo od strane kvalifikovanih zdravstvenih radnika u bolnicama i klinikama sa specijalizovanim akušerskim odeljenjima koje su opremljene uređajima za kontinuirano praćenje.

Preporučena doza se ne sme prekoračiti, a interval doziranja se ne sme skraćivati jer to povećava rizik od hiperstimulacije, rupture i krvarenja uterusa, kao i rizik od fetalne i neonatalne smrti.

**Lista pomoćnih supstanci**

Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni;  
Triacetin.

**Inkompatibilnost**

Nije poznato.

**Rok upotrebe**

Dve (2) godine.

**Posebne mere opreza pri čuvanju**

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2 °C do 8 °C).

**Priroda i sadržaj pakovanja**

Unutrašnje pakovanje je napunjeni injekcioni špric od polietilena (LDPE) sa 3 g endocervikalnog gela (što odgovara količini od 0,5 mg dinoprostona) sa sterilnim kateterom od LDPE/etilvinilacetata.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 napunjeni injekcioni špric u jednom blisteru, 1 kateter u drugom blisteru i Uputstvo za lek.

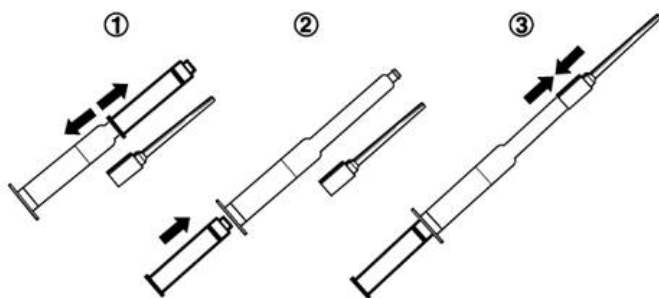
## Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Koristeći kateter koji je priložen, celokupni sadržaj napunjenog injekcionog šprica (0,5 mg dinoprostona odnosno 3 g Prepidil endocervikalnog gela) treba nežno istisnuti u cervikalni kanal ispod nivoa unutrašnje cervikalne ose. Lek Prepidil ne treba primenjivati dalje od nivoa unutrašnje cervikalne ose. Nakon primene gela, pacijentkinji treba dati instrukcije da ostane u dorzalnom položaju narednih 10-15 minuta da bi se smanjilo curenje gela.

Uputstvo za upotrebu šprica (aplikatora):

Izvadite sterilni kateter i aplikator iz pakovanja.

1. Uklonite zaštitni poklopac sa kraja šprica koji će se upotebiti kao klip za istiskivanje gela
2. Ubacite zaštitni poklopac u aplikator
3. Nežno pripojite kateter na aplikator, pritisnite klip i primenite sadržaj aplikatora



Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.