

## UPUTSTVO ZA LEK

### **Prostin® 15M, 250 mikrograma/mL, rastvor za injekciju**

#### **karboprost**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete 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 Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu 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 Prostin 15M i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Prostin 15M
3. Kako se primenjuje lek Prostin 15M
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Prostin 15M
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Prostin 15M i čemu je namenjen

Lek Prostin 15M je sterilni rastvor za injekciju. Dostupan je u ampulama i sadrži 250 mikrograma aktivne supstance karboprost u 1 mL rastvora.

Lek Prostin 15M spada u grupu lekova koji se nazivaju prostaglandini. Prostaglandini se prirodno stvaraju u Vašem telu i važni su za čitav niz aktivnosti, uključujući porođaj. Nakon porođaja, oni omogućavaju grčenje materice i pomažu joj da ostane u tom stanju, čime se zaustavlja obilno krvarenje iz materice. Lek Prostin 15M dat nakon porođaja pojačava grčenje materice, što omogućava kontrolu postporođajnog krvarenja.

Terapijske indikacije:

- Lek Prostin 15M se koristi da zaustavi prekomerno krvarenje kod žena koje su se tek porodile, kada je uzrok krvarenja izostanak vraćanja materice do svoje normalne veličine.
- Lek Prostin 15M se takođe može koristiti za izazivanje prekida patološke trudnoće, kada lekar specijalista (ginekolog) smatra da je primena ovog leka neophodna i isključivo pod nadzorom obučenog medicinskog osoblja.

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

## 2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Prostin 15M

Lek Prostin 15M nije pogodan za sve žene. Vaš lekar može odlučiti da Vam da drugi lek ukoliko se bilo šta od sledećeg odnosi na Vas:

**Lek Prostin 15M ne smete primati:**

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu leka Prostin 15M ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6), naročito na benzilalkohol koji može izazvati probleme kod nekih osoba (videti odeljke 4 i 6 ovog uputstva za više podataka),
- ukoliko trenutno imate infekciju materice, jajnika ili jajovoda (to može prouzrokovati bol u karlici ili vaginalni iscedak),
- ukoliko je kod Vas prisutna aktivna bolest srca, pluća, bubrega ili jetre.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Prostin 15M, ukoliko trenutno imate ili ste nekada imali bilo koje od sledećih stanja, jer se u tom slučaju lek Prostin 15M mora primeniti sa pojačanim oprezom:

- glaukom (povišeni očni pritisak),
- visok ili nizak krvni pritisak (uključujući visok krvni pritisak u trudnoći),
- oboljenje srca ili anemiju (smanjen broj crvenih krvnih zrnaca),
- oboljenje pluća, uključujući astmu,
- oboljenje bubrega ili jetre (uključujući žuticu),
- dijabetes (šećernu bolest) ili epilepsiju,
- carski rez ili bilo koju drugu hiruršku intervenciju na materici.

U veoma retkim slučajevima prijavljeni su slabost (insuficijencija) srca i krvotoka nakon primene prostaglandina (aktivnog sastojka ovog leka).

Postoji mogućnost da ovaj lek smanji nivo kiseonika u Vašoj krvi. Ukoliko ste prethodno imali bolest srca i pluća, Vaš lekar će Vas pratiti i po potrebi Vam može dati dodatni kiseonik.

Vaš lekar Vam može dati druge lekove da bi smanjio neželjena dejstva kao što su povraćanje ili proliv, što su česta neželjena dejstva nastala usled primene svih prostaglandina (grupe jedinjenja u koja spada i aktivna supstanca ovog leka).

Povišena telesna temperatura je zabeležena nakon terapije lekom Prostin 15M. Ona se obično vrati u normalu nekoliko sati nakon poslednje primene injekcije.

### **Drugi lekovi i lek Prostin 15M**

Obavestite Vašeg lekara ili babicu ukoliko primenjujete, donedavno ste primenjivali ili ćete možda primenjivati bilo koje druge lekove u periodu koji sledi.

Primena leka Prostin 15M može uticati na terapiju lekovima koji pojačavaju grčenje materice, uključujući oksitocin i ergometrin. Zdravstveni stručnjaci će Vas veoma pažljivo pratiti ukoliko ste primili ove lekove istovremeno sa lekom Prostin 15M.

### **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

#### Trudnoća

Lek Prostin 15M se ne sme primenjivati tokom trudnoće osim u slučajevima kada Vaš ginekolog smatra da je primena ovog leka u cilju prekida trudnoće neophodna.

Takođe, lek Prostin 15M možete primiti odmah nakon porođaja za zaustavljanje krvarenja, ali ne i dok ste u drugom stanju.

Lek Prostin 15M sadrži benzilalkohol (videti „Lek Prostin 15M sadrži benzilalkohol i natrijum”).

#### Dojenje

Nije poznato da li se karboprost (aktivna supstanca leka Prostin 15M) izlučuje u mleko dojilja. Ne očekuje se da lek Prostin 15M može na bilo koji način škoditi Vašem detetu, jer Vaše telo tokom porođaja proizvodi prostaglandine (supstance u koje se ubraja i aktivni sastojak ovog leka).

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

Pošto lek Prostin 15M može izazvati nesvesticu, vrtoglavicu i pospanost, nemojte upravljati vozilima ili rukovati mašinama dok se ne oporavite od terapije koju ste primili.

### **Lek Prostin 15M sadrži benzilalkohol i natrijum**

Lek Prostin 15M sadrži 9,0 mg/mL benzilalkohola. Benzilalkohol može izazvati alergijske reakcije. Pitajte Vašeg lekara za savet ako imate bolesti bubrega ili jetre, ili ako ste trudni i dojite. Primena velike količine benzilalkohola može dovesti do njegovog nakupljanja u Vašem telu, što može prouzrokovati neželjena dejstva (metabolička acidoza).

Lek Prostin 15M sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po mililitru rastvora, odnosno suštinski je bez natrijuma.

### **3. Kako se primenjuje lek Prostin 15M**

Ovaj lek se može primenjivati samo u bolnicama i klinikama sa specijalizovanim odeljenjima za trudnoću i porođaj. Zdravstveni stručnjaci u bolnici treba da budu dostupni u svakom trenutku. Lek Prostin 15M može dati lekar ili babica.

Zdravstveni stručnjaci će obezbediti da ovaj lek bude primenjen na pravi način i u pravom trenutku. Ne smete da primite lek Prostin 15M dok ste trudni (osim prema instrukcijama ginekologa u cilju prekida trudnoće), tj. lek ćete primiti samo nakon porođaja. Lek nikad ne smete primiti putem injekcije u venu.

- Lek Prostin 15M se daje putem injekcije duboko u mišić (intramuskularno). Kada se daje u cilju prekida trudnoće, lek Prostin 15M se prema proceni ginekologa može primeniti i intraamnijski (ubrizgavanjem kroz trbušni zid u tečnost koja okružuje plod).
- Za zaustavljanje krvarenja posle porođaja, prva doza obično iznosi 1 mL rastvora (250 mikrograma karboprost). Vaš lekar Vam može dati veće doze od 1 mL ukoliko proceni da je potrebno. Ne smete primiti doze češće od jednom na svakih 15 minuta. Obično se lek primenjuje ređe, približno jednom na svakih pola sata. Ne biste smeli da primite više od ukupno 8 doza (2 mg karboprost).
- Odgovarajuću dozu i način primene leka Prostin 15M u cilju prekida trudnoće odrediće Vaš ginekolog. Ukupna primenjena doza ne sme da pređe 12 mg karboprost i dužina primene ne sme da premaši 2 dana kada se lek daje intramuskularno, odnosno ukupna doza ne sme biti veća od 5 mg karboprost kada se lek primenjuje intraamnijski.

Primena leka Prostin 15M nije indikovana kod dece.

#### **Ako ste primili više leka Prostin 15M nego što treba**

Ovaj lek se primenjuje pod nadzorom zdravstvenih stručnjaka, tako da nije verovatno da ćete primiti više leka nego što treba. Ukoliko imate veoma izraženu mučninu i proliv, Vaš lekar može odložiti primenu naredne injekcije leka Prostin 15M ili obustaviti njegovu primenu. Lekar Vam takođe može propisati terapiju da bi se smanjila neželjena dejstva koja je prouzrokovao lek Prostin 15M.

#### **Ako ste zaboravili da primite lek Prostin 15M**

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

#### **Ako naglo prestanete da primite lek Prostin 15M**

Ukoliko nastavite obilno da krvarite nakon što ste primili lek Prostin 15M, verovatno ćete dobiti druge lekove u cilju kontrole krvarenja. Vaš lekar ili babica će Vas pažljivo pratiti da bi mogli da odluče da li lek Prostin 15M na odgovarajući način deluje na Vas.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri.

#### **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.

- **Uticaj na respiratorni i imunski sistem:** lek Prostin 15M može veoma retko da izazove ozbiljne poteškoće u disanju, kao što su astma i astmatično disanje. Ukoliko imate poteškoća u disanju nakon što ste primili lek Prostin 15M, **odmah to recite Vašem lekaru ili babici.**
- Benzilalkohol kao pomoćna supstanca u leku Prostin 15M može izazvati alergijsku reakciju kod nekih osoba. Ukoliko imate astmatično disanje praćeno svrabom ili otokom lica ili jezika, **odmah to recite Vašem lekaru ili babici.**

Sledeća neželjena dejstva su navedena prema učestalosti.

**Veoma česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji primaju lek Prostin 15M):

Ona uključuju: proliv, mučninu, povraćanje, osećaj neprijatnosti iza grudne kosti, povišenu telesnu temperaturu.

**Česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji primaju lek Prostin 15M):

Ona uključuju: glavobolju, crvenilo, nalete vrućine, jezu, drhtavicu, kašalj, krvarenje iz materice, zadržavanje placente ili membrana i zapaljenje sluzokože materice.

**Povremena neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji primaju lek Prostin 15M):

Ona uključuju: septički šok, povraćanje krvi, infekciju urinarnog trakta, poremećaj sna, kontrakcije mišića koje utiču na držanje tela i položaj glave, opšte bolove u mišićima, osećaj bockanja i mravinjanja, poremećaj čula ukusa, (pojačano) znojenje, stezanje u grudima, težak nedostatak vazduha, astmu i opšte poteškoće u disanju kao što su ubrzano disanje i zviždanje u grudima, opšte bolove naročito u regijama kao što je gornji deo trbuha, leđa i karlica, osetljivost dojki, zamagljen vid, vrtoglavicu, bol u oku, suva usta, štucanje, blagu nesvesticu, gubitak svesti usled smanjenja krvnog pritiska, povećanje krvnog pritiska, zujanje u ušima, ubrzan rad srca, rupturu (pucanje zida) materice, cepanje grlića materice, letargiju i bol na mestu injekcije.

**Neželjena dejstva nepoznate učestalosti** (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Ona uključuju: infekcije gornjih disajnih puteva, alergijske reakcije (npr. anafilaktička reakcija, anafilaktički šok, anafilaktoidna reakcija, angioedem), prekomerno stvaranje hormona štitaste žlezde, uznemirenost, nervozu, nesvesticu, subjektivni osećaj lupanja srca, stezanje u grlu, osećaj gušenja, krvarenje iz nosa, suvo grlo, bol u želucu, nagon na povraćanje, osip, grčeve mišića, nekontrolisano stiskanje očnih kapaka, poremećaj materice, bol u grudima, izraženu žeđ i opštu slabost.

**Većina neželjenih dejstava su blaga i kratkotrajna i prolaze brzo nakon terapije.**

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem 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 Prostin 15M**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Prostin 15M 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).  
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.

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 baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere pomažu u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Prostin 15M**

#### **Aktivna supstanca:**

Jedan mililitar rastvora za injekciju sadrži:

250 mikrograma karboprost (u obliku karboprost-trometamola).

#### **Pomoćne supstance:**

natrijum-hlorid, benzilalkohol (E1519), trometamol, hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH), natrijum-hidroksid (za podešavanje pH), voda za injekcije (videti odeljak 2 „Lek Prostin 15M sadrži benzilalkohol i natrijum”).

### **Kako izgleda lek Prostin 15M i sadržaj pakovanja**

Rastvor za injekciju.  
Bistar, bezbojan rastvor.

Unutrašnje pakovanje je ampula od stakla hidrolitičke otpornosti tip I.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 ampula sa 1 mL rastvora za injekciju 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:**

515-01-01589-22-001 od 30.12.2022.

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

## **Terapijske indikacije**

Lek Prostin 15M je indikovano za prekid patološke trudnoće u periodu od 13. do 20. gestacione nedelje - izračunate od prvog dana poslednjeg menstrualnog ciklusa, i u sledećim stanjima povezanim sa abortusom u drugom trimestru:

### Intramuskularna primena

#### *A. Abortus*

- a. Neuspešna ekspanzija fetusa za vreme tretmana drugom metodom.
- b. Prevrnena ruptura membrana kod intrauterinih metoda sa gubitkom leka i insuficijentnom ili odsutnom aktivnošću uterusa.
- c. Potreba za ponovljenom intrauterinom aplikacijom leka za ekspanziju fetusa.
- d. Kod spontane rupture membrana, ili rupture zbog nepažnje, u prisustvu prethodno vitalnog fetusa i odsustva adekvatne aktivnosti za ekspanziju.

#### *B. Zadržani pobačaj – intrauterina smrt*

Evakuacija iz uterusa kod pacijentkinja sa zadržanim pobačajem – intrauterina smrt ploda tokom drugog trimestra.

#### *C. Postpartalno krvarenje*

Tretman postpartalne hemoragije usled atonije uterusa, koja ne reaguje na konvencionalne metode lečenja.

### Intraamnijska primena

Intraamnijska primena leka Prostin 15M je indikovana za prekid trudnoće u periodu od 13. nedelje gestacije i tokom drugog trimestra trudnoće, izračunatih od prvog dana poslednjeg regularnog menstrualnog ciklusa.

## **Doziranje i način primene**

### Intramuskularna primena

#### *A. Abortus*

Inicijalnu dozu od 250 mikrograma (1,0 mL) sterilnog rastvora leka Prostin 15M treba aplikovati duboko intramuskularno. Sledeće doze od 250 mikrograma treba aplikovati u intervalima od 2-3 sata zavisno od toga kako će uterus odgovoriti na primenjenu terapiju.

Po izboru lekara specijaliste, inicijalno se može aplikovati test-doza od 100 mikrograma (0,4 mL).

Ako se posle nekoliko doza od 250 mikrograma (1,0 mL) proceni da je kontraktilnost uterusa neadekvatna, doza se može postepeno povećavati za po 50 mikrograma (0,2 mL) do maksimalno 500 mikrograma (2,0 mL) po dozi, na 2-3 sata.

Kod nekih zadržanih pobačaja (intrauterina smrt), doza od 125 mikrograma (0,5 mL) može biti efikasna kao doza od 250 mikrograma. Ukupna doza ne sme da pređe 12 mg i ne preporučuje se kontinuirana primena duže od 2 dana.

#### *B. Postpartalna hemoragija*

Inicijalnu dozu od 250 mikrograma (1,0 mL) leka Prostin 15M treba primeniti duboko intramuskularno. U kliničkim studijama je većina uspešnih slučajeva odgovarala na primenu pojedinačne injekcije. U određenim slučajevima primenjeno je ponovljeno doziranje u intervalima od 15-90 min sa uspešnim ishodom. Potrebu za primenom dodatnih injekcija i intervalima u kojima se one mogu primeniti, može odrediti samo prisutni

lekar, prema toku kliničkih događaja. Ukupna doza primenjenog sterilnog rastvora leka Prostin 15M ne sme da pređe 2 mg (8 doza).

### Intraamniionska primena

Dozu od 2,5 mg u 10 mL rastvora treba izvući sterilnim špricem i ubrizgati transabdominalno u amniionsku kesu. Aplikacija treba da bude spora tokom 5 min.

Za vreme ubrizgavanja povremeno treba utvrditi slobodni refluks bistre amniionske tečnosti. Ako u amniionskoj tečnosti bude krvi, sledeći lek ne treba primeniti na mestu injekcije.

Ako ne nastupi pobačaj i ako prisutni lekar smatra da je indikovano, druga injekcija od 2,5 mg može se primeniti intraamniionski posle 24 sata. Ukupna primenjena doza ne treba da pređe 5,0 mg.

Lekove za parenteralnu primenu treba vizuelno pregledati na prisustvo čestica i promenu boje pre aplikacije, svaki put kada to rastvor i pakovanje omogućavaju.

### **Lista pomoćnih supstanci**

natrijum-hlorid;  
benzilalkohol (E 1519);  
trometamol;  
hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH);  
natrijum-hidroksid (za podešavanje pH);  
voda za injekcije.

### **Inkompatibilnost**

Ne preporučuje se mešanje sa drugim lekovima.

### **Rok upotrebe**

Rok upotrebe pre prvog otvaranja leka: 4 godine.  
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja leka: upotrebiti odmah.

### **Posebne mere opreza pri čuvanju**

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

### **Priroda i sadržaj pakovanja**

Unutrašnje pakovanje je ampula od stakla hidrolitičke otpornosti tip I.  
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 ampula sa 1 mL rastvora za injekciju i Uputstvo za lek.

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

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