

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**PROPESS<sup>®</sup>, 10 mg, vaginalni dostavni sistem**  
dinoproston

**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 svom lekaru ili medicinskoj sestri.
- 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.
- PROPESS se sme koristiti isključivo pod nadzorom odgovarajućeg specijaliste.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

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

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

Lek PROPESS sadrži aktivnu supstancu dinoproston 10 mg i koristi se da pomogne da se započne porođajni proces pod uslovom da je završena 37. nedelja trudnoće. Dinoproston otvara deo porođajnog kanala koji se zove grlić materice (cerviks) da omogući da beba izađe kroz njega. Ima nekoliko razloga zbog kojih Vam je možda potrebna pomoć u ovom procesu. Ako budete želeli da znate više o tome obratite se svom lekaru.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primite lek PROPESS

### Lek PROPESS ne smete primati:

PROPESS ne smete da primite:

- ako veličina glave Vaše bebe može da predstavlja problem tokom porođaja
- ako Vaša beba nije u odgovarajućem položaju u materici da bi mogla da se rodi prirodnim putem
- ako Vaša beba nije dobrog zdravlja i/ili ako pati
- ako ste ranije imali veću operaciju na grliću ili (pucanje) rupturu grlića materice
- ako imate neleženu zapaljensku bolest u karlici (infekciju materice, jajnika, jajovoda i/ili grlića)
- ako placenta pravi prepreku u porođajnom kanalu
- ako ste imali ili imate bilo kakvo neobjašnjeno vaginalno krvarenje tokom ove trudnoće
- ako ste imali ranije bilo kakvu operaciju na materici uključujući i carski rez za rađanje prethodnog deteta
- ako ste preosetljivi (alergični) na dinoproston ili bilo koji drugi sastojak leka PROPESS (navedeni u odeljku 6).

Lekar ili medicinska sestra Vam neće dati lek PROPESS ili će Vam ga ukloniti ako je prethodno već stavljen:

- čim započne porođaj
- ako je potrebno da primite lek, npr. oksitocin koji pomaže da napreduje porođaj
- ako su Vam kontrakcije prejake ili preduge
- ako Vaša beba počne da pati
- ako Vam se razviju neželjena dejstva (videti odeljak 4. Moguća neželjena dejstva).

Iskustva sa primenom leka PROPESS ako Vam je već pukao vodenjak su ograničena. Vaš lekar ili medicinska sestra će Vam izvaditi lek PROPESS pošto je postavljen ako Vam je pukao vodenjak, odnosno ako će lekar ili sestra da izazovu pucanje.

### Upozorenja i mere opreza

Pre nego što primite lek PROPESS, molimo da obavestite lekara ili medicinsku sestru ako se bilo šta od dole navedenog odnosi na Vas:

- ako imate ili ako ste ikada imali astmu (otežano disanje) ili glaukom (povišen očni pritisak);
- ako ste tokom prethodne trudnoće imali previše jake ili preduge kontrakcije (trudove);
- ako imate oboljenje pluća, jetre ili bubrega;
- ako ćete roditi više od jedne bebe;
- ako ste već rodili više od troje dece u terminu;
- ako uzimate neki lek za bol i/ili upalu koji sadrži nesteroidni antiinflamatorni lek (poznati su u kao NSAIL), npr. acetilsalicilnu kiselinu;
- ako imate 35 ili više godina, ako ste imali komplikacije tokom trudnoće kao što su dijabetes, visok krvni pritisak, i male vrednosti tiroidnih hormona (hipotiroidizam), ili ako je trudnoća prešla 40 nedelja zbog povećanog rizika od razvoja diseminovane intravaskularne koagulacije (DIC), retkog stanja koje utiče na zgrušavanje krvi.

### Deca i adolescenti

Upotreba leka PROPESS nije ispitivana kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

### Drugi lekovi i PROPESS

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

Lek PROPESS može da Vas učini osetljivijim na lekove iz klase oksitocina koji se koristi da se pojačaju kontrakcije. Ne preporučuje se primena ovih lekova uz lek PROPESS.

### **Trudnoća i dojenje**

Lek PROPESS se koristi za započinjanje porođaja u terminu. Lek PROPESS se ne sme koristiti ni u jednom drugom trenutku tokom trudnoće. Upotreba leka PROPESS tokom dojenja nije ispitivana. PROPESS se možda izlučuje u majčinom mleku, ali se očekuje da i trajanje tog izlučivanja i njegova količina budu ograničeni i ne sprečavaju dojenje. Nije zabeleženo nikakvo dejstvo na dojenu novorođenčad.

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

Nije relevantno budući da se PROPESS koristi samo tokom porođaja.

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

Lek PROPESS će Vam primeniti edukovani zdravstveni radnici u bolnici ili klinici gde postoji akušersko odeljenje za praćenje Vašeg stanja i stanja Vaše bebe.

Lekar ili medicinska sestra će postaviti jedan vaginalni dostavni sistem uz grlić u Vašu vaginu. To ne smete da radite sami. Vaš lekar ili medicinska sestra će ovaj vaginalni dostavni sistem da oblože malom količinom lubrikantnog gela pre nego što ga postave na mesto. Izvan vagine se ostavlja dovoljno dugačak komad trake da se olakša vađenje vaginalnog dostavnog sistema kada to bude potrebno.

Tokom ove procedure potrebno je da ležite, i da ostanete u ležećem položaju oko 20-30 minuta posle postavljanja leka PROPESS.

Kada se postavi na svoje mesto, ovaj vaginalni dostavni sistem upija određenu količinu vlage. To omogućava da se dinoproston polako oslobađa.

Dok je postavljeni vaginalni dostavni sistem na svom mestu i pomaže da se započne Vaš porođaj Vi ćete redovno biti pregledani da se utvrdi:

- da li Vam se otvara grlić materice
- da li su počele kontrakcije materice (trudovi)
- koliko su bolni trudovi i da li je zdravlje Vaše bebe i dalje dobro

Lekar ili medicinska sestra će da odluče koliko dugo lek PROPESS treba da ostane na mestu zavisno od toga kako napredujete. Lek PROPESS može da ostane na mestu najduže do 24 časa.

Kada se bude izvadio iz vagine ovaj vaginalni dostavni sistem će nabubriti i biti 2-3 puta veći nego što je bio kada je postavljen, i biće savitljiv.

### **Ako ste primali lek PROPESS duže nego što treba**

Ako ste lek PROPESS primali duže nego što je potrebno, to može da dovede do pojačanih kontrakcija ili beba može da počne da pati. Tada se lek PROPESS vaginalni dostavni sistem mora momentalno izvaditi.

## **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.

### **Česta neželjena dejstva: mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijentkinja koje primaju lek:**

- Pojačane kontrakcije materice koje mogu, ali ne moraju da utiču na bebu.
- Beba može da počne da pati i/ili njen puls može da bude brži ili sporiji od normalnog.
- Promena boje amnionske tečnosti

**Povremena neželjena dejstva: mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijentkinja koje primaju lek:**

- Glavobolja
- Pad krvnog pritiska
- Novorođenče ima problema sa disanjem neposredno po rođenju
- Novorođenče ima visoke vrednosti bilirubina u krvi; to je proizvod razgradnje crvenih krvnih zrnaca koji može da dovede do žute prebojenosti kože i očiju.
- Svrab
- Obilno vaginalno krvarenje neposredno po porođaju
- Placenta se odvaja od zida materice pre nego što se beba rodi
- Sveukupno stanje novorođenčeta lošije neposredno po rođenju
- Sporo napredovanje porođaja
- Upala membrana koja iznutra oblažu matericu
- Materica majke se ne skuplja posle porođaja zbog odsustva normalnih kontrakcija uterusa
- Osećaj pečenja u predelu polnih organa
- Povišena telesna temperatura (groznica)

**Nepoznata učestalost: učestalost se ne može odrediti na osnovu raspoloživih podataka**

- Smrt ploda, mrtvorodenje i smrt novorođenčeta (neonatalna smrt), posebno nakon ozbiljnih događaja kao što je pucanje maternice.
- Diseminovana intravaskularna koagulacija (DIK), retko stanje koje utiče na zgrušavanje krvi. Ovo može da izazove stvaranje krvnih ugrušaka i poveća rizik od krvarenja.
- Tečnost koja okružuje bebu tokom trudnoće može da uđe u krvotok majke tokom porođaja i blokira krvni sud što onda dovodi do stanja koje se naziva anafilaktoidni sindrom trudnoće, a može da uključi sledeće simptome: otežano disanje (kratak dah), nizak krvni pritisak, anksioznost i jezu; po život opasne probleme sa zgrušavanjem krvi, epileptične napade, komu, krvarenje i pojavu tečnosti u plućima, i patnju ploda u vidu usporenog pulsa.
- Reakcije preosetljivosti i teške alergijske reakcije (anafilaktičke reakcije) koje mogu da uključe: otežano disanje, kratak dah, slab ili ubrzani puls, vrtoglavicu, svrab, crvenilo kože i osip.
- Bol u stomaku
- Mučnina
- Povraćanje
- Dijareja
- Otok genitalnog predela
- Cepanje materice

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 PROPESS**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

Čuvati na temperaturi od -25°C do -10°C (u zamrzivaču) u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Po upotrebi, Vaš lekar ili medicinska sestra će odložiti ceo proizvod u klinički otpad. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek PROPESS

Aktivna supstanca je dinoproston, koja se uobičajeno naziva Prostaglandin E<sub>2</sub>. Jedan vaginalni dostavni sistem sadrži 10 mg dinoprostona koji se oslobađa brzinom od oko 0,3 mg na čas tokom 24 časa.

### Pomoćne supstance:

Unakrsno vezani polietilenglikol (hidrogel polimer) koji se sastoji od: makrogola 8000 (PEG 8000), 1,2,6-heksantriola, dicikloheksil metan-4,4'-diizocijanata i gvožđe- (III)- hlorida, Teksturni poliesterski konac.

### Kako izgleda lek PROPESS i sadržaj pakovanja

Tanke, pljosnate, poluprovodne, polimerne pločice pravogunog oblika sa zaobljenim uglovima unutar pletenog polistirenskog sistema za izvlačenje čiji je sastavni deo dugačka traka.

Unutrašnje pakovanje je vaginalni dostavni sistem sa sistemom za izvlačenje/uklanjanje vaginalnog uloška od poliestera u vidu mrežice se pakuje u kesicu od aluminijum/polietilenske laminatne folije.

Spoljašnje pakovanje je kartonska složiva kutija u kojoj se nalazi 5 vaginalnih dostavnih sistema i Uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

FERRING PHARMACEUTICALS D.O.O. BEOGRAD-STARI GRAD, Beograd, Gospodar Jevremova 47

Proizvođač:

FERRING GMBH, Wittland 11, Kiel, Nemačka

ili

FERRING CONTROLLED THERAPEUTICS LIMITED, 1 Redwood Place, Peel Park Campus, East Kilbride, Glasgow, Velika Britanija

*Napomena: štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.*

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2023.

### Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

### Broj i datum dozvole:

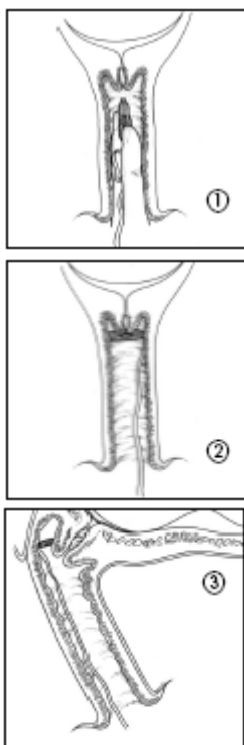
515-01-04815-18-001 od 04.04.2023.

<----->

## SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA: UPUTSTVA ZA KORISNIKA

### Primena

1. Da izvadite lek PROPESS iz pakovanja, prvo pocepajte foliju duž gornje ivice kesice. Nemojte koristiti makaze, niti bilo koji oštar instrument da isečete foliju, jer time možete da oštetite ovaj proizvod. Koristite sistem za povlačenje da pažljivo izvučete sistem iz kesice. Držite vaginalni dostavni sistem između kažiprsta i srednjeg prsta i uvucite ga u vaginu. Po potrebi, možete da iskoristite i malu količinu lubrikanta rastvorljivog uvodi.
2. Lek PROPESS se postavlja popreko u zadnji forniks vagine.
3. Ostavite deo trake (približno 2 cm) da viri iz vagine čime obezbeđujete lako vađenje vaginalnog dostavnog sistema. Po potrebi, ovu traku možete da skratite.
4. Vodite računa da je potrebno da pacijentkinja leži ili sedi oko 20-30 minuta po uvlačenju da se omogući da vaginalni dostavni sistem nabubri.



### Vađenje

Lek PROPESS se može izvaditi brzo i lako tako što se pažljivo povuče traka. Po vađenju, vodite računa da ceo proizvod (vaginalni dostavni sistem i sistem za vađenje) bude izvađen iz vagine.

### Terapijske indikacije

Iniciranje sazrevanja cerviksa kod pacijentkinja u porođajnom terminu (posle navršene 37. nedelje gestacije).

### Doziranje i način primene

Lek PROPESS treba da primenjuju samo kvalifikovani zdravstveni radnici u bolnicama i klinikama koje imaju specijalizovane akušerske jedinice sa mogućnošću kontinuiranog praćenja ploda i uterusa.

Nakon umetanja leka potrebno je pažljivo i redovno praćenje aktivnosti uterusa i stanja ploda.

### Doziranje

Jedan vaginalni dostavni sistem umeće se visoko u posteriorni vaginalni forniks.

Vaginalni dostavni sistem treba ukloniti posle 24 sata bez obzira na to da li je sazrevanje cerviksa postignuto ili nije.

Preporučuje se da prođe najmanje 30 minuta pošto se pristupi primeni oksitocina po uklanjanju vaginalnog dostavnog sistema. Preporučuje se samo jedna aplikacija leka PROPESS.

### *Pedijatijska populacija*

Bezbednost i efikasnost leka PROPESS kod trudnica mlađih od 18 godina nije utvrđena. Nema podataka na raspolaganju.

### Način primene

#### *Primena*

Lek PROPESS treba izvaditi iz zamrzivača neposredno pred inserciju. Pre upotrebe nije potrebno odmrzavati ga.

Sa jedne strane kesice od folije postoji isprekidana linija koja pokazuje kuda cepati. Otvoriti pakovanje duž te oznake za cepanje po vrhu kesice. Nemojte koristiti ni makaze, ni druge oštre predmete kojima bi se mogao oštetiti sistem za povlačenje. Ovaj vaginalni dostavni sistem treba umetnuti visoko u posteriorni vaginalni forniks koristeći samo malu količinu lubrikanta rastvorljivog u vodi da se olakša insercija. Pošto je vaginalni dostavni sistem postavljen na mesto, traka za povlačenje se može odseći makazama, ali uvek vodeći računa da dovoljna dužina ostane izvan vagine da se posle može izvaditi. Nikako se ne sme kraj trake ugurati u vaginu, jer to može da oteža vađenje.

Pacijentkinja treba da ostane u ležećem položaju 20 minuta do 30 minuta posle insercije. Budući da će se dinoproston oslobađati neprestano tokom naredna 24 sata, važno je u čestim i redovnim intervalima da se prate kontrakcije materice i stanje ploda.

### *Uklanjanje*

Vaginalni dostavni sistem se može ukloniti brzo i lako laganim povlačenjem trake za povlačenje. Kad se proceni da je sazrevanje cerviksa završeno, ili iz bilo kog drugog dole navedenog razloga neophodno je da se ukloni vaginalni dostavni sistem i tako prekine oslobađanje leka.

- 1) Početak porođaja. Za svrhe indukcije porođaja lekom PROPESS, početak porođaja se definiše kao prisustvo redovnih bolnih kontrakcija materice na svaka 3 minuta, nezavisno od promena na cerviksu. Dve važne stvari je potrebno znati:
  - i. Kada se uspostave redovne, bolne kontrakcije lekom PROPESS njihova jačina i njihov intenzitet se neće smanjiti sve dok lek PROPESS ostaje *in situ* budući da tako dinoproston nastavlja da se daje.
  - ii. Pacijentkinje, posebno višerotke, mogu da razviju redovne, bolne kontrakcije bez ikakvih vidljivih promena na grliću. Stanjivanje i dilatacija grlića se ne dešavaju sve dok se ne uspostavi aktivnost materice. Zbog toga, kada se uspostavi redovna, bolna aktivnost materice a lek PROPESS je još uvek *in situ*, ovaj vaginalni dostavni sistem treba izvaditi bez obzira na stanje grlića da se izbegne rizik od prekomerne stimulacije materice.
- 2) Spontana ruptura membrana ili amniotomija.
- 3) Svaki znak hiperstimulacije uterusa ili hipertoničnih kontrakcija uterusa.
- 4) Znak fetalnog distresa (fetus pati).
- 5) Dokaz o sistemskom neželjenom dejstvu dinoprostona na majku kao što je mučnina, povraćanje, hipotenzija ili tahikardija.

6) Najmanje 30 minuta pre započinjanja intravenske infuzije oksitocina, jer postoji mnogo veći rizik od hiperstimulacije ako se izvor dinoprostona ne ukloni pre primene oksitocina.

Otvor s jedne strane sistema za povlačenje (vađenje) postoji samo da omogući proizvođaču da vaginalni dostavni sistem uvuče u sistem za povlačenje (vađenje) tokom proizvodnje. Ovaj vaginalni dostavni sistem se NIKADA ne sme vaditi iz sistema da vađenje.

Kada se ovaj proizvod izvadi iz vagine, vaginalni dostavni sistem će biti nabubren i biti 2-3 puta veći nego što je bio na početku i biće savitljiv.

### **Lista pomoćnih supstanci**

#### **Pomoćne supstance:**

Unakrsno vezani polietilenglikol (hidrogel polimer) koji se sastoji od:

- makrogol 8000 (PEG 8000)
  - 1,2,6-heksantriol
  - dicikloheksil metan-4,4'-diizocijanat
  - gvožđe-(III)-hlorid,
- Teksturni poliesterski konac.

#### **Inkompatibilnost**

Nije relevantno.

#### **Rok upotrebe**

3 godine

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

Čuvati na temperaturi od -25°C do -10°C (u zamrzivaču) u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.

Pre upotrebe nije potrebno odmrzavati.

#### **Priroda i sadržaj pakovanja**

Unutrašnje pakovanje je vaginalni dostavni sistem sa sistemom za izvlačenje/uklanjanje vaginalnog uloška od poliestera u vidu mrežice se pakuje u kesicu od aluminijum/polietilenske laminatne folije.

Spoljašnje pakovanje je kartonska složiva kutija u kojoj se nalazi 5 vaginalnih dostavnih sistema i Uputstvo za lek.

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

Lek PROPESS treba izvaditi iz zamrzivača neposredno pre insercije.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadni materijal treba odložiti u skladu sa lokalnim propisima.