

PROSTIN E₂ 0,75 mg/0,75 ml SOLUZIONE PER INFUSIONE

dinoprostone

COMPOSIZIONE

Ogni fiala contiene: dinoprostone mg 0,75

Eccipienti: etanolo anidro.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione per infusione.

USO ENDOVENOSO

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Ossitocico per l'induzione del parto.

TITOLARE A.I.C.

PFIZER ITALIA S.r.l. via Isonzo, 71-04100 Latina

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

PFIZER MANUFACTURING BELGIUM N.V.: Rijksweg 12 - 2870 Puurs, Belgio.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

PROSTIN E₂ è indicato nell'induzione del parto nei seguenti casi:

- quando per indicazione materna e/o fetale sia opportuno indurre il parto prima del termine della gravidanza (ad esempio isoincompatibilità Rh, diabete, ipertensione, stati preeclamptici, rottura precoce delle membrane, ecc.);
- nella gravidanza oltre il termine;
- in presenza di morte endouterina del feto.

CONTROINDICAZIONI

La somministrazione di PROSTIN E₂ non è indicata nelle pazienti per le quali i farmaci ossitocici siano generalmente controindicati e quando contrazioni uterine prolungate siano considerate inappropriate, come nei seguenti casi:

- precedenti interventi chirurgici a livello uterino, quali taglio cesareo o isterotomia;
- sproporzione cefalo-pelvica;
- presentazione non cefalica del feto;
- sofferenza fetale;
- precedenti travagli di parto difficili e/o parti traumatici;
- grandi multipare (6 o più precedenti gravidanze a termine)

Inoltre è controindicata:

- Nelle pazienti con anamnesi positiva per pregresse affezioni infiammatorie a localizzazione pelvica.
- Nelle pazienti con ipersensibilità nota verso le prostaglandine.

PRECAUZIONI PER L'USO

Durante l'infusione l'attività uterina, lo stato del feto e la progressione della dilatazione cervicale devono essere attentamente valutati, onde evitare possibili risposte non fisiologiche come ipertono, contrazioni uterine protratte, sofferenza fetale. In caso siano presenti all'anamnesi episodi di ipertono uterino o contrazioni uterine di tipo tetanico, si raccomanda che l'attività uterina e lo stato del feto siano costantemente monitorizzati durante tutto il periodo del parto.

Qualora si sviluppi ipertono uterino od ipercinesia, oppure il battito cardiaco fetale sia poco rassicurante, il trattamento della paziente deve essere praticato prestando attenzione al benessere materno e fetale.

Come con qualsiasi agente ossitocico deve essere considerata la possibilità di rottura dell'utero quando ci si trovi in presenza di eccessiva attività miometriale o inusuale dolore uterino.

Il rapporto cefalo-pelvico deve essere attentamente valutato prima dell'impiego del farmaco.

E' stato osservato un incremento del rischio di coagulazione intravascolare disseminata post-partum nelle donne aventi un'età pari o superiore a 35 anni, nelle donne con complicanze durante la gravidanza e nelle donne che si trovano in un periodo di gestazione superiore a 40 settimane. In aggiunta, tali fattori possono ulteriormente aumentare il rischio associato all'induzione del travaglio (vedere "Effetti indesiderati"). Quindi, in queste donne PROSTIN E2 deve essere usato con cautela. Devono essere adoperate delle precauzioni per individuare quanto prima l'evolversi di una fibrinolisi nella fase immediatamente successiva al parto.

INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI E ALTRE FORME DI INTERAZIONE

La risposta all'ossitocina può essere potenziata dalla somministrazione di prostaglandine esogene, pertanto non somministrare i due farmaci contemporaneamente e, qualora fossero utilizzati in sequenza, occorre sorvegliare molto attentamente l'attività contrattile uterina.

I farmaci beta-simpaticomimetici sono in grado di antagonizzare gli effetti indotti dalla PGE₂.

AVVERTENZE SPECIALI

PROSTIN E₂ deve essere somministrato con cautela nelle pazienti con compromessa funzionalità cardiovascolare, epatica, renale o nelle pazienti asmatiche o affette da glaucoma o da elevata pressione intraoculare.

Gravidanza

Studi nell'animale da esperimento condotti ad alte dosi e per la durata di parecchie settimane hanno evidenziato che le prostaglandine del tipo E ed F possono indurre una iperostosi. Tali effetti sono stati notati anche in neonati a seguito di trattamento prolungato con prostaglandina E₁ mentre non vi sono evidenze che la somministrazione a breve termine di PROSTIN E₂ possa causare simili alterazioni ossee. Il dinoprostone è risultato embriotossico nel ratto e nel coniglio, e qualunque dosaggio che produca un prolungato ipertono uterino può mettere a rischio l'embrione o il feto (vedere "Precauzioni per l'uso").

Allattamento

Le prostaglandine sono escrete nel latte materno a concentrazioni molto basse.

Per chi svolge attività sportiva:

L'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.**DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**Modalità di preparazione della soluzione:

La somministrazione per infusione endovenosa deve essere effettuata mediante un deflussore che permetta un adeguato controllo della velocità di perfusione oppure mediante una pompa da infusione a dose costante.

Per ottenere una soluzione di PROSTIN E₂ alla concentrazione di 1,5 mcg/ml, prelevare asepticamente il contenuto di una fiala da 0,75 ml, quindi diluirlo in 500 ml di soluzione fisiologica sterile o di glucosio al 5%. Agitare in modo da garantire l'uniformità. Usare la soluzione diluita entro 24 ore dalla preparazione.

Incompatibilità: PROSTIN E₂ si altera con il calore e in presenza di acidi ed alcali.

Posologia :

La posologia deve essere adattata alla risposta della paziente.

Non è raccomandata la somministrazione continua del farmaco per più di 2 giorni.

A. Induzione del parto

La dose iniziale di infusione mediante pompa o mediante deflussore, deve essere di 0,25 mcg/minuto e deve essere mantenuta per almeno i primi 30 minuti. Se si produce una risposta contrattile uterina soddisfacente, questa dose deve essere mantenuta. In caso contrario, la dose può essere aumentata a 0,5 mcg/minuto. In caso di scarso successo (trascorsa 1 o 2 ore dall'inizio dell'infusione), la dose può essere portata ad 1 o al massimo 2 mcg/minuto, onde ottenere una risposta soddisfacente, ma tali aumenti devono essere fatti tenendo in considerazione gli effetti collaterali e la risposta uterina. Se si notano fenomeni di sofferenza fetale, di ipertono uterino o contrazioni di tipo tetanico, sospendere la somministrazione immediatamente. Quando le condizioni del feto ritornano normali o l'ipertono scompare, si può riprendere la somministrazione con una dose inferiore del 50% di quella alla quale l'inconveniente si era verificato. Successivamente il dosaggio può essere aumentato con cautela secondo lo schema precedente.

B. Morte endouterina del feto

In questi casi può essere necessaria una dose superiore a quella descritta per l'induzione del parto; una dose iniziale di 0,5 mcg/minuto può essere usata con incrementi graduali ad intervalli non inferiori ad 1 ora, come sopra descritto.

La dose massima somministrabile può essere portata fino a 4 mcg/minuto, compatibilmente con gli effetti collaterali e qualora la risposta contrattile uterina risulti inadeguata ai dosaggi inferiori.

SOVRADOSAGGIO

L'uso di dosi superiori a quelle raccomandate non aumenta l'effetto terapeutico ma può provocare maggiori effetti collaterali.

In caso di sovradosaggio è possibile riscontrare ipertono uterino o contrazioni di tipo tetanico che possono essere accompagnate da sofferenza fetale. In genere, questi fenomeni, data la brevissima

emivita del farmaco, sono reversibili alla temporanea sospensione della infusione endovenosa di PROSTIN E₂.

Nei rari casi in cui persista la sofferenza fetale, si consiglia l'immediato espletamento del parto.

La somministrazione endovenosa di un farmaco beta-simpaticomimetico si è mostrata efficace nell'antagonizzare l'ipercinesia uterina indotta da PGE₂.

EFFETTI INDESIDERATI

Gli studi clinici, effettuati ai dosaggi raccomandati, non hanno messo in evidenza effetti collaterali gravi. Le reazioni avverse, quando si verificano, sono generalmente dose-dipendenti, transitorie e reversibili alla sospensione della terapia.

Eventi avversi materni:

Alterazioni del sistema immunitario: reazioni di ipersensibilità, (ad es. reazione anafilattica, —shock anafilattico, reazione anafilattoide)

Alterazioni del sistema nervoso: sintomi vagali transitori (brividi, vertigini e cefalea)

Alterazioni cardiache: arresto cardiaco

Alterazioni del sistema vascolare: ipertensione

Alterazioni dell'apparato respiratorio, del torace e del mediastino: asma, broncospasmo

Alterazioni della cute e del tessuto sottocutaneo: rash

Alterazione dell'apparato muscoloscheletrico e tessuto connettivo: lombalgia

Alterazioni dell'apparato gastrointestinale: nausea, vomito e diarrea

Disordini generali e alterazioni del sito di somministrazione: reazione locale dei tessuti con eritema a livello del sito dell'iniezione, senza però alcuna evidenza di vera tromboflebite a carico della vena impiegata per l'infusione. L'irritazione scompare di norma entro 2-5 ore dalla sospensione dell'infusione o dal cambio del sito dell'iniezione.

Un innalzamento temporaneo della temperatura corporea ed un aumento dei globuli bianchi non sono infrequenti. Questi fenomeni si manifestano ad infusione inoltrata e ritornano ai valori normali al termine della somministrazione.

Condizioni relative alla gravidanza, al puerperio e al periodo perinatale: in caso di sovradosaggio e' possibile riscontrare ipertono uterino o contrazioni di tipo tetanico, ma, in genere, questi fenomeni sono reversibili alla temporanea sospensione della terapia.

Nei rari casi per i quali ciò non avvenga, si consiglia l'immediato espletamento del parto.

Si sono inoltre verificati: rottura della placenta, embolia polmonare di liquido amniotico, dilatazione cervicale rapida, rottura dell'utero.

Eventi avversi fetali:

Condizioni relative alla gravidanza, al puerperio e al periodo perinatale: morte del neonato, morte fetale.

Indagini diagnostiche: in caso di sovradosaggio e' possibile riscontrare sofferenza fetale in genere reversibile alla temporanea sospensione della terapia.

Sono stati inoltre riportati: alterazione del battito cardiaco fetale, sofferenza neonatale / basso indice di Apgar.

Sorveglianza post-marketing:

Alterazioni del sangue e del sistema linfatico: è stato riportato un aumento del rischio di coagulazione intravascolare disseminata post-partum in quelle pazienti nelle quali il travaglio era stato indotto farmacologicamente, sia con dinoprostone sia con ossitocina (vedere “Precauzioni per l'uso”). Tuttavia, la frequenza di questo evento avverso sembra essere rara (<1/1000 parti).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati anche non descritti nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura compresa tra +2°C/+8°C.

Le soluzioni diluite devono essere impiegate entro 24 ore dalla preparazione.

ATTENZIONE: Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Tale data si riferisce al prodotto integro correttamente conservato.

INDICAZIONI PER L'APERTURA DELLA FIALA

Esercitare una pressione con il pollice posto sopra il punto indicato

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: 06 ottobre 2012