

Foglio Illustrativo: informazioni per l'utente

PROPESS 10 mg dispositivo vaginale

dinoprostone

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.
- PROPESS deve essere usato solo sotto la supervisione di uno specialista adatto.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è PROPESS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere PROPESS
3. Come prendere PROPESS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PROPESS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è PROPESS e a cosa serve

PROPESS contiene il principio attivo dinoprostone 10 mg ed è indicato per aiutare l'inizio del parto a condizione che la 37^a settimana di gestazione sia completata. Il dinoprostone favorisce la dilatazione della parte del canale del parto noto come cervice, per permettere il passaggio del bambino. Ci sono diverse situazioni che portano ad aver bisogno di aiuto nel far partire questo processo. Se desidera maggiori informazioni, chiedi al suo medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere PROPESS

Non prenda PROPESS

PROPESS non le deve essere dato:

- se le dimensioni della testa del suo bambino potrebbero causare problemi durante il parto
- se il suo bambino non è posizionato correttamente nell'utero, per poter nascere naturalmente
- se il suo bambino non gode di buona salute e/o presenta sofferenza fetale
- se ha avuto precedenti interventi chirurgici maggiori o rottura della cervice
- se è in atto una infiammazione pelvica non curata (un'infezione all'utero, ovaie, tube e/o cervice)

- se la placenta ostruisce il canale di fuoriuscita del bambino
- se ha o ha avuto emorragie vaginali immotivate durante questa gravidanza
- se ha avuto un precedente intervento chirurgico all'utero compreso un precedente parto cesareo per qualsiasi precedente bambino
- se è ipersensibile (allergica) al dinoprostone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di PROPESS (elencati al paragrafo 6).

Il medico o l'infermiere non le somministrerà PROPESS o lo rimuoverà dopo il suo inserimento:

- una volta che inizia il travaglio
- se ha bisogno che le sia somministrato un farmaco, ad esempio un ossitocico per aiutare il proseguire del travaglio
- se le sue contrazioni sono troppo forti o prolungate
- se il suo bambino incomincia a presentare sofferenza fetale
- se lei manifesta effetti indesiderati (vedere paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati").

L'esperienza di utilizzo di PROPESS in caso di rottura delle acque è limitata. Il suo medico o infermiere rimuoveranno PROPESS dopo la sua somministrazione se si rompono le acque naturalmente o per intervento del medico o dell'infermiere.

Avvertenze e precauzioni

Prima che le venga dato PROPESS, informi il suo medico o infermiere nel caso si verifichi uno dei seguenti casi:

- se ha o ha mai avuto asma (difficoltà respiratorie) o glaucoma (una malattia dell'occhio)
- se ha sofferto in una precedente gravidanza di contrazioni troppo forti o prolungate
- se ha patologie a polmoni, fegato o reni
- se sta per avere un parto gemellare
- se ha avuto più di tre parti a pieno termine
- se sta assumendo un farmaco antidolorifico e/o antinfiammatorio, contenente molecole antinfiammatorie non steroidee (noti anche come FANS) per es. aspirina
- se ha 35 anni o più, se ha avuto complicanze durante la gravidanza, quali diabete, pressione sanguigna alta e bassi livelli di ormoni della tiroide (ipotiroidismo), oppure se la gravidanza supera la quarantesima settimana, a causa dell'aumentato rischio di sviluppare coagulazione intravascolare disseminata (CID), una condizione rara che riguarda la coagulazione del sangue.

Bambini e adolescenti

L'uso di PROPESS in bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni non è stato studiato.

Altri medicinali e PROPESS

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

PROPESS può renderla più sensibile ai medicinali appartenenti alla classe dei farmaci ossitocici, utilizzati per rafforzare le contrazioni. Non è consigliabile somministrare contemporaneamente questi medicinali insieme a PROPESS.

Gravidanza e allattamento

PROPESS si usa per aiutare l'inizio del parto a termine. PROPESS non deve essere usato in qualsiasi altro momento della gravidanza.

L'uso di PROPESS durante l'allattamento non è stato studiato. PROPESS può essere escreto nel latte materno, ma si stima che la quantità e la durata dell'escrezione sia limitata e non dovrebbe ostacolare l'allattamento al seno. Non sono stati osservati effetti nei neonati allattati al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non pertinente dal momento che PROPESS è usato solo in concomitanza del parto.

3. Come prendere PROPESS

Il medico o l'infermiere posizioneranno un dispositivo vaginale vicino alla cervice nella vagina. Non deve effettuare questa operazione da sola. Il suo medico o l'infermiere prima dell'inserimento tratteranno il dispositivo con una piccola quantità di gel lubrificante. Una quantità di nastro sufficiente sarà lasciata all'esterno della vagina, per facilitare la rimozione del dispositivo vaginale quando necessario.

Deve stare sdraiata durante queste operazioni e rimanere adagiata per circa 20-30 minuti dopo l'inserimento di PROPESS.

Quando è stato posizionato, il dispositivo vaginale assorbe un po' di umidità. Questo permette al dinoprostone di essere lentamente rilasciato.

Mentre il dispositivo vaginale è posizionato ed induce l'inizio del travaglio, sarà sottoposta a monitoraggio regolare, per controllare diversi parametri tra cui:

- la dilatazione della cervice
- le contrazioni uterine
- i dolori del travaglio e le condizioni di salute del bambino.

Il medico o l'infermiere decideranno per quanto tempo PROPESS deve rimanere in sede in base ai progressi sviluppati. PROPESS può essere lasciato in loco per massimo 24 ore.

Alla rimozione del prodotto dalla vagina il dispositivo vaginale si sarà gonfiato di 2-3 volte rispetto alla sua dimensione originale e sarà flessibile.

Se le è stato dato PROPESS per un tempo superiore al dovuto

Nel caso le venga somministrato PROPESS per un tempo superiore al dovuto ciò può portare ad aumentate contrazioni o sofferenza fetale. Il dispositivo vaginale PROPESS dovrà essere rimosso immediatamente.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- Aumentate contrazioni dell'utero che possono influire o meno sul bambino
- Sofferenza del bambino e/o una frequenza cardiaca più veloce o più lenta del normale
- Liquido amniotico scolorito

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- Mal di testa
- Diminuzione della pressione sanguigna
- Difficoltà respiratorie del bambino subito dopo la nascita
- Alti livelli ematici di bilirubina nel neonato, un prodotto di degradazione dei globuli rossi, che può causare ingiallimento della pelle e degli occhi
- Prurito
- Forte sanguinamento vaginale dopo il parto
- Distacco della placenta dalla parete dell'utero prima della nascita del bambino
- Condizioni generali del bambino alterate subito dopo la nascita
- Lenta progressione del parto
- Infiammazione delle membrane che rivestono l'interno dell'utero
- L'utero materno non si restringe dopo il parto a causa della mancanza di normali contrazioni uterine
- Sensazione di bruciore nella zona genitale
- Febbre

Frequenza non nota: la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili

- Coagulazione intravascolare disseminata (CID), una condizione rara che colpisce la coagulazione del sangue. Ciò può causare la formazione di coaguli di sangue e può aumentare il rischio di sanguinamento
- Il fluido che circonda il bambino durante la gravidanza può entrare nel circolo sanguigno della madre durante il parto e bloccare un vaso sanguigno portando ad una condizione chiamata sindrome anafilattoide della gravidanza, che può includere sintomi quali: respiro corto, bassa pressione sanguigna, ansia e brividi; condizioni che mettono in pericolo la vita con problemi nella coagulazione del sangue, convulsioni, coma, sanguinamento e liquido nei polmoni e sofferenza fetale, ad esempio una bassa frequenza cardiaca
- Reazioni di ipersensibilità e gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche), che possono includere: difficoltà di respirazione, respiro corto, polso debole o rapido, vertigini, prurito, arrossamento della pelle ed eruzioni cutanee
- Dolore addominale
- Nausea
- Vomito
- Diarrea
- Gonfiore della zona genitale
- Lacerazione dell'utero

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare PROPESS

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla bustina di alluminio e sulla confezione dopo "Scad".

Conservare in congelatore (tra -10 e -25 °C). Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Dopo l'uso, il medico o l'infermiere lo elimineranno come rifiuto clinico. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene PROPESS

- Il principio attivo è dinoprostone, più comunemente noto come Prostaglandina E₂. Ogni dispositivo vaginale contiene 10 mg di dinoprostone che viene rilasciato a circa 0,3 mg per ora in 24 ore.
- Gli altri componenti sono: macrogol reticolato (idrogel) e filo in poliestere.

Descrizione dell'aspetto di PROPESS e contenuto della confezione

Il dispositivo vaginale è un piccolo oggetto di plastica di forma rettangolare contenuto in un sistema di recupero a rete. L'oggetto di plastica è costituito da un idrogel polimerico che si rigonfia in presenza di umidità rilasciando dinoprostone. Il sistema di recupero ha un lungo nastro che permette al dottore o all'infermiere di rimuovere il dispositivo quando necessario.

Ciascun dispositivo vaginale è contenuto all'interno di una singola bustina di alluminio ricavata da una striscia di laminato di alluminio/polietilene e confezionata in un astuccio.

La confezione contiene 5 dispositivi vaginali.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Ferring S.p.A.
Via C. Imbonati 18
20159 Milano

Produttore

Ferring GmbH
Wittland 11
24109 Kiel
Germany

Ferring Controlled Therapeutics Ltd (FCT)
1 Redwood Place
Peel Park Campus
East Kilbride, G74 5PB,
Scotland, United Kingdom

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria, PROPESS 10 mg vaginales Freisetzungssystem
Belgio, PROPESS 10 mg hulpmiddel voor vaginaal gebruik, PROPESS 10 mg système de diffusion vaginal, PROPESS 10 mg vaginales Wirkstofffreisetzungssystem
Bulgaria, ПРОПЕС 10 mg вагинална лекарстводоставяща система / PROPESS 10 mg vaginal delivery system

Croazia, Propess 10 mg sustav za isporuku u rodnicu
Cipro, Propess
Repubblica Ceca, CERVIDIL
Danimarca, Propess, vaginalindlæg
Estonia, Propess
Finlandia, Propess 10 mg depotlääkesevalmiste, emättimeen
Francia, PROPESS 10 mg, système de diffusion vaginal
Germania, PROPESS 10 mg vaginales Freisetzungssystem
Grecia, PROPESS 10 mg σύστημα ενδοκολπικής χορήγησης
Ungheria, Propess 10mg hüvelyben alkalmazott gyógyszerleadó rendszer
Irlanda, Propess 10 mg vaginal delivery system
Italia, PROPESS 10 mg – Dispositivo vaginale
Lettonia, Propess
Lituania, Propess,
Lussemburgo PROPESS 10 mg système de diffusion vaginal
Paesi Bassi, Propess, vaginaal toedieningssysteem 10 mg
Norvegia, Propess
Polonia, Cervidil
Portogallo, PROPESS 10 mg, Sistema de libertação vaginal
Romania, PROPESS 10 mg/24 ore sistem cu cedare vaginala
Slovacchia, Cervidil 10 mg vaginalny inzer
Slovenia, Propess 10mg vaginalni dostavni sistem
Spagna, PROPESS 10 mg sistema de liberación vaginal
Svezia, Propess 10 mg vaginalinlägg
Regno Unito, PROPESS 10mg vaginal delivery system

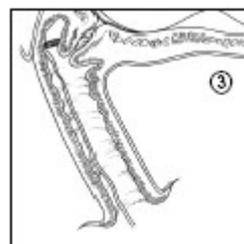
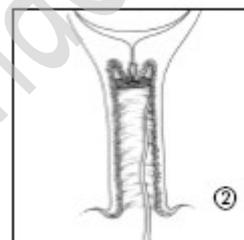
Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

ISTRUZIONI D'USO

Applicazione

1. Per rimuovere PROPESS dalla confezione, strappare lungo la parte superiore della bustina in alluminio. Non utilizzare forbici o strumenti taglienti per tagliare la bustina in alluminio in quanto si può danneggiare il prodotto. Utilizzare il sistema di recupero per estrarre delicatamente il prodotto dalla bustina. Tenere il dispositivo vaginale fra il dito medio ed indice ed inserirlo all'interno della vagina. Se necessario, si può utilizzare una piccola quantità di lubrificante idrosolubile.
2. PROPESS deve essere posizionato di traverso in alto nel fornice vaginale posteriore.
3. Lasciare una parte del nastro (circa 2 cm) all'esterno della vagina in modo da assicurare una facile rimozione del dispositivo vaginale. All'occorrenza il nastro può essere accorciato.
4. Assicurarsi che la paziente rimanga sdraiata o seduta per 20-30 minuti dopo l'inserimento, in modo da permettere al dispositivo vaginale di rigonfiarsi.



Rimozione del dispositivo

PROPESS può essere rimosso velocemente e facilmente tirando con cura il nastro. Dopo la rimozione, assicurarsi che l'intero prodotto (dispositivo vaginale e sistema di recupero) sia stato completamente rimosso dalla vagina.