

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **PROSTIN E2 3 mg vaginální tablety dinoprostonum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek PROSTIN E2 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PROSTIN E2 používat
3. Jak se přípravek PROSTIN E2 používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek PROSTIN E2 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek PROSTIN E2 a k čemu se používá**

Přípravek PROSTIN E2 je určen k indukci porodu v předpokládaném termínu nebo těsně před ním u žen se zralým děložním čípkem a s jednočetným těhotenstvím s plodem v klasické poloze.

Dinoproston indukuje rytmické děložní kontrakce, které v případě dostatečně dlouhého působení mohou vést k vypuzení děložního obsahu.

Na rozdíl od oxytocinu má dinoproston vliv na děložní činnost kdykoli během těhotenství a nemá žádný antidiuretický účinek. Citlivost těhotné dělohy na prostaglandiny je nižší během časného a středního období gravidity, než v jejím závěru.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PROSTIN E2 používat**

##### **Nepoužívejte přípravek PROSTIN E2**

- pokud jste alergická na dinoproston nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Přípravek PROSTIN E2 Vám nesmí být podán, pokud u Vás je kontraindikováno podání oxytocinu, např. v následujících případech:

- vysoká multiparita (šest nebo více předchozích donošených gravidit)
- hlavička plodu dosud nevstoupila do pánve
- předchozí chirurgický výkon na děloze, např. císařský řez nebo hysterotomie
- kefalopelvický nepoměr
- srdeční frekvence plodu naznačuje počínající ohrožení plodu
- neodkladné stavy v porodnictví, kde riziko výkonu v poměru k jeho přínosu pro plod i pro matku hovoří ve prospěch chirurgického zásahu

- neobjasněný vaginální výtok a/nebo děložní krvácení během těhotenství
- jiné naléhání plodu než hlavičkou

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku PROSTIN E2 se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- pokud trpíte srdečně-cévním onemocněním
- pokud máte poruchu funkce jater
- pokud máte poruchu funkce ledvin
- pokud trpíte astmatem
- pokud trpíte glaukomem nebo zvýšeným nitroočním tlakem
- pokud jste prodělala rupturu chorioamniotické membrány
- pokud čekáte více než jedno dítě (mnohočetné těhotenství)
- pokud Vám odtekla plodová voda

Během podávání přípravku PROSTIN E2 Vám bude elektronicky monitorována děložní činnost a srdeční aktivita plodu, z důvodu možného vzniku hypertonie nebo nadměrně silných děložních stahů, nebo neobvyklé srdeční aktivity plodu.

Podobně jako u všech oxytocinů je nutné vzít v úvahu riziko ruptury dělohy.

Pokud jste starší 35 let, nebo jste měla komplikace během těhotenství a jste těhotná déle než 40 týdnů, může se projevit zvýšené riziko poporodní diseminované intravaskulární koagulopatie. Proto je nutné dinoproston používat s opatrností.

### **Další léčivé přípravky**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Protože oxytocin a dinoproston působí na různé receptory v buňkách hladké svaloviny dělohy, současné podání obou přípravků může vést ke zvýšené kontraktilitě myometria. Proto tyto přípravky mohou být použity pouze následně, nikoliv současně, a za pečlivého sledování. Interval v jejich podání musí být nejméně 6 hodin.

### **Těhotenství a kojení**

#### *Těhotenství*

Přípravek je indikován pro použití v těhotenství, které je v termínu porodu či krátce před ním.

#### *Kojení*

Prostaglandiny se vylučují do mléka ve velmi malých koncentracích.

### **3. Jak se přípravek PROSTIN E2 používá**

Dávkování přípravku PROSTIN E2 je nutno přizpůsobit odpovědi pacientky.

K vyvolání porodu v termínu nebo těsně před ním se podává počáteční dávka 3 mg (1 tableta) vysoko do zadní klenby poševní. Druhá tableta může být zavedena po 6-8 hodinách, nenastane-li zatím porodní činnost. Maximální denní dávka je 6 mg.

Přípravek PROSTIN E2 Vám podá vyškolený zdravotnický pracovník v nemocnici vybavené zařízením pro nepřetržité sledování Vašeho stavu a stavu Vašeho dítěte.

### **Jestliže Vám bylo podáno více tablet přípravku PROSTIN E2, než doporučil lékař**

Hlavním příznakem nadměrné reakce na přípravek PROSTIN E2 jsou děložní hypertonie nebo nadměrně silné děložní stahy, které mohou vést k fetálnímu distresu. Nejúčinnější léčbou je

nespecifická, konzervativní péče, např. uložení pacientky v laterální poloze a podání kyslíku. Pro léčbu nadměrné stimulace po podání PGE<sub>2</sub> z důvodu zraní děložního hrdla, je nutné použít B-adrenergní látky.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U pacientek, kterým byl podáván přípravek PROSTIN E2 pro vyvolání porodu byly zaznamenány tyto nežádoucí účinky, řazené spíše podle jejich závažnosti než podle četnosti výskytu: reakce z přecitlivělosti, průjem, nauzea, zvracení, bolest v zádech, abnormální kontrakce dělohy, prasknutí dělohy, pocity tepla v pochvě, zvýšení tělesné teploty, hypertenze, astma, bronchospasmus, abrupce placenty, plicní embolizace plodové vody, rychlé děložní stahy, úmrtí plodu, porod mrtvého dítěte a úmrtí novorozence, zejména v souvislosti se závažnou příhodou, jako je prasknutí dělohy, fetální distres/alterace srdeční frekvence plodu/nízké APGAR skóre.

Po uvedení přípravku na trh bylo u pacientek, jejichž porodní stahy byly vyvolány farmakologickými prostředky, buď dinoprostonem nebo oxytocinem popsáno riziko poporodní diseminované intravaskulární koagulopatie. Četnost těchto nežádoucích účinků je velmi nízká.

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### 5. Jak přípravek PROSTIN E2 uchovávat

Uchovávání přípravku PROSTIN E2 není Vaší zodpovědností.

Lékař nebo lékárník zajistí, aby přípravek byl uchováván při teplotě 2-8°C a nebyl používán po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blístru nebo krabičce.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

#### 6. Obsah balení a další informace

##### Co přípravek PROSTIN E2 obsahuje

Léčivou látkou je dinoprostonum 3 mg v 1 vaginální tabletě  
Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mikrokrytalická celulóza, magnesium stearát

##### Jak přípravek PROSTIN E2 vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé, vypouklé, podlouhlé vaginální tablety, na jedné straně vyraženo UPJOHN 715.

Velikost balení: 4 tablety

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Pfizer spol. s.r.o., Stroupežnického 17, Praha 5, 15000, Česká republika

**Výrobce**

Sanico NV, Veedijk 59, 2300 Turnhout, Belgie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16. 7. 2021**