

Příbalová informace: informace pro pacientku

Cervidil 10 mg vaginální inzert
dinoprostonum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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 zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Cervidil má být podáván pouze pod dohledem příslušného specialisty.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Cervidil a k čemu se používá

Přípravek Cervidil obsahuje léčivou látku dinoproston v dávce 10 mg a používá se k zahájení procesu porodu, za předpokladu, že bylo dokončeno 37 týdnů těhotenství. Dinoproston pomáhá při otevírání části porodního kanálu nazývaného děložní hrdlo, a tím umožňuje projití dítěte. Existuje několik důvodů, proč možná budete potřebovat pomoc při zahájení procesu porodu. Pokud potřebujete více informací, zeptejte svého lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cervidil používat

Nepoužívejte přípravek Cervidil

Přípravek Cervidil Vám nesmí být podán:

- jestliže by velikost hlavičky Vašeho dítěte mohla způsobit jakýkoliv problém během porodu
- jestliže Vaše dítě nemá v děloze správnou polohou, aby proběhl přirozený porod
- jestliže Vaše dítě není v dobrém zdravotním stavu (známky tísně plodu)
- jestliže jste dříve prodělala větší operaci nebo došlo k roztržení děložního hrdla
- jestliže máte neléčené zánětlivé onemocnění pánve (infekce v děloze, vaječnicích, vejcovodech a/nebo děložním hrdle)
- jestliže Vaše placenta blokuje porodní kanál
- jestliže máte nebo jste měla v tomto těhotenství nevysvětlené krvácení z pochvy
- jestliže jste podstoupila operaci dělohy včetně toho, že jste dříve porodila některé Vaše dítě císařským řezem
- jestliže jste alergická na dinoproston nebo na jakoukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Lékař nebo zdravotní sestra Vám nepodá přípravek Cervidil nebo jej vyjme, po té co Vám byl podán:

- jestliže již začal porod
- jestliže je nutné Vám podat lék, např. oxytocin, který Vám pomůže s průběhem porodu
- jestliže jsou děložní stahy příliš silné nebo trvají dlouho

- jestliže je Vaše dítě ohroženo nedostatečným přísunem kyslíku (tíseň plodu)
- jestliže se u Vás vyskytnou nežádoucí účinky (viz bod 4. Možné nežádoucí účinky).

Jsou k dispozici jen omezené zkušenosti s použitím přípravku Cervidil, jestliže u Vás došlo k odtoku plodové vody. Váš lékař nebo zdravotní sestra přípravek Cervidil vyjmou, poté co Vám byl podán, jestliže u Vás dojde k odtoku plodové vody nebo odtok plodové vody vyvolá lékař nebo zdravotní sestra.

Upozornění a opatření

Předtím, než Vám bude podán přípravek Cervidil, informujte prosím svého lékaře nebo zdravotní sestru, jestliže pro Vás platí kterákoliv z následujících skutečností:

- jestliže máte nebo jste někdy měla astma (dechové potíže) nebo glaukom (oční onemocnění)
- jestliže jste v předchozím těhotenství měla děložní stahy, které byly příliš silné nebo trvaly příliš dlouho
- jestliže máte onemocnění plic, jater nebo ledvin
- jestliže očekáváte narození více než jednoho dítěte
- jestliže jste měla více než tři donošená těhotenství
- jestliže užíváte lék k léčbě bolesti a/nebo zánětu, který obsahuje nesteroidní protizánětlivé léky (známé také jako NSAID), např. kyselinu acetylsalicylovou (aspirin)
- jestliže je Vám 35 nebo více let, jestliže jsme měla v průběhu těhotenství komplikace, jako jsou cukrovka, vysoký krevní tlak a nízká hladina hormonů štítné žlázy (hypotyreóza), nebo trvá-li toto těhotenství déle než 40 týdnů, protože může jít o zvýšené riziko vzniku diseminované intravaskulární koagulace (DIC), což je vzácné onemocnění ovlivňující srážlivost krve.

Děti a dospívající

Použití přípravku Cervidil u dětí a dospívajících mladších 18 let nebylo zkoumáno.

Další léčivé přípravky a přípravek Cervidil

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

Přípravek Cervidil může zvýšit Vaši vnímavost na léky, které patří do skupiny léků s oxytocinovým účinkem, které se používají k zesílení děložních stahů. Podávání těchto léků společně s přípravkem Cervidil se nedoporučuje.

Těhotenství a kojení

Přípravek Cervidil se používá k zahájení procesu porodu ukončovaného v termínu. Nemá být používán v žádnou jinou dobu v průběhu těhotenství. Použití přípravku Cervidil v období kojení nebylo zkoumáno. Přípravek se může vylučovat do mateřského mléka, předpokládá se však, že vylučované množství a doba trvání vylučování přípravku jsou omezené a neměly by bránit v kojení. Nebyly pozorovány žádné účinky na kojené novorozence.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není relevantní, protože přípravek Cervidil je určen k použití pouze ve spojení s porodem.

3. Jak se přípravek Cervidil používá

Přípravek Cervidil Vám bude podán vyškoleným zdravotnickým pracovníkem v nemocnici vybavené zařízením pro nepřetržité sledování Vašeho stavu a stavu Vašeho dítěte.

Lékař nebo zdravotní sestra zavedou jeden vaginální inzert do pochvy do oblasti děložního hrdla. Zavádění nebudete provádět sama. Váš lékař nebo zdravotní sestra obalí vaginální inzert před jeho zavedením malým množstvím gelu sloužícího ke zvlhčení. Mimo pochvu bude ponechána dostatečně dlouhá páska pro vytažení, která usnadní vytažení vaginálního inzertu, pokud to bude třeba.

Během postupu zavádění máte ležet, a po zavedení přípravku Cervidil budete muset přibližně 20-30 minut zůstat v poloze vleže.

V poloze vleže vstřebá zavedený vaginální inzert určité množství vlhkosti. To umožní pomalé uvolňování dinoprostonu.

V době, kdy bude vaginální inzert v místě zavedení, aby Vám pomáhal při zahájení porodu, budete pravidelně vyšetřována, mimo jiné pro posouzení:

- otevření děložního hrdla
- děložních stahů
- porodních bolestí a pokračující zdravotního stavu Vašeho dítěte

Lékař nebo zdravotní sestra rozhodnou, jak dlouho bude přípravek Cervidil zavedený v pochvě, což bude záviset na tom, jak bude postupovat porod. Přípravek Cervidil je možno ponechat zavedený maximálně 24 hodin.

Po vyjmutí z pochvy bude mít vaginální inzert 2x až 3x větší objem, než byla jeho původní velikost a bude ohebný.

Jestliže jste použila více přípravku Cervidil, než jste měla

Pokud by byl přípravek Cervidil zaveden déle, než má být, mohlo by dojít k zesílení děložních stahů nebo by se dítě mohlo dostat do stavu tísně. Vaginální inzert Cervidil bude v takovém případě okamžitě vyjmut.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientek

- Zesílené děložní stahy, které mohou, ale nemusí mít vliv na dítě.
- Dítě může být ohroženo nedostatečným přísunem kyslíku (tíseň plodu) a/nebo může dojít k zrychlení nebo zpomalení jeho srdečních tepů oproti normálnímu stavu.
- Změna zbarvení plodové vody

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientek

- Bolest hlavy
- Pokles krevního tlaku
- Novorozenec má bezprostředně po porodu potíže s dýcháním
- Novorozenec má vysokou hladinu bilirubinu v krvi, což je produkt rozpadu červených krvinek, který může způsobit žluté zbarvení kůže a očí.
- Svědění
- Silné krvácení z pochvy po porodu
- Odloučení placenty od stěny dělohy před porodem dítěte
- Celkový zhoršený stav novorozence bezprostředně po porodu
- Pomalu postupující porod
- Zánět plodových obalů
- Děloha matky se po porodu nezmenšuje v důsledku nedostatku normálních děložních stahů
- Pocit pálení v oblasti genitálu
- Horečka

Není známo: z dostupných údajů nelze určit

- Úmrtí plodu, porod mrtvého dítěte a úmrtí novorozence; zejména v souvislosti se závažnou příhodou jako je prasknutí dělohy.

- Diseminovaná intravaskulární koagulace (DIC), což je vzácné onemocnění postihující krevní srážlivost. Může způsobit tvorbu krevních sraženin a zvýšit riziko krvácení.
- Tekutina, která obklopuje dítě během těhotenství, se může v průběhu porodu dostat do krevního řečiště matky a ucpat krevní cévu, což vede k stavu nazývanému anafylaktický těhotenský syndrom, jehož součástí mohou být příznaky jako: dušnost, nízký krevní tlak, úzkost a třesavka; život ohrožující porucha krevní srážlivosti, záchvaty, bezvědomí, krvácením a přítomnost tekutiny v plicích a tíseň plodu projevující se pomalou srdeční činností.
- Reakce z přecitlivělosti a těžké alergické reakce (anafylaktická reakce), jejichž součástí mohou být: problémy s dýcháním, dušnost, slabý nebo rychlý tep, závratě, svědění, zarudnutí kůže a kožní vyrážka.
- Bolest břicha
- Pocit na zvracení
- Zvracení
- Průjem
- Otok v oblasti genitálu
- Roztržení dělohy

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, 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.

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

5. Jak přípravek Cervidil uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na folii sáčku a krabičce.

Uchovávejte v mrazničce (-10 °C až -25 °C). Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Cervidil obsahuje

- Léčivou látkou je dinoprostonum, častěji známý jako prostaglandin E₂. Jeden vaginální inzert obsahuje dinoprostonum 10 mg, který se uvolňuje rychlostí přibližně 0,3 mg za hodinu po dobu 24 hodin.
- Pomocnými látkami jsou síťovaný makrogol 8000 (hydrogel) a tkaná polyesterová folie.

Jak Cervidil vypadá a co obsahuje toto balení

Vaginální inzert je malý obdélníkově tvarovaný kousek plastu, který je vložen do tkaného systému pro vytažení. Plastová část je hydrogelový polymer, který v přítomnosti vlhkosti zvětšuje svůj objem a

uvolňuje dinoproston. Součástí systému pro vytažení je dlouhá páska, která umožňuje lékaři nebo zdravotní sestře tento systém v případě potřeby vytáhnout.

Každý vaginální inzert je vložen do vlastního zataveného sáčku vyrobeného z Al/PE folie a je balený v krabičce.

Balení obsahuje 5 vaginálních inzertů

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o.
K Rybníku 475
252 42 Jesenice u Prahy
Česká republika

Výrobce

Ferring GmbH
Wittland 11
24109 Kiel
Německo

Ferring Controlled Therapeutics Limited (FCT)
1 Redwood Place
Peel Park Campus
East Kilbride
Scotland G74 5PB
Velká Británie

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Belgie: PROPESS 10 mg hulpmiddel voor vaginaal gebruik, PROPESS 10 mg système de diffusion vaginal, PROPESS 10 mg vaginales Wirkstofffreisetzungssystem

Bulharsko: ПРОПЕС 10 mg вагинална лекарстводоставяща система / PROPESS 10 mg vaginal delivery system

Dánsko: Propess, vaginalindlæg

Estonsko: Propess

Finsko: Propess 10 mg depotlääkevalmiste, emättimeen

Francie: PROPESS 10 mg, système de diffusion vaginal

Chorvatsko: Propess 10 mg sustav za isporuku u rodnicu

Irsko: Propess 10 mg vaginal delivery system

Itálie: PROPESS 10 mg – Dispositivo vaginale

Kypr: Propess

Litva: Propess

Lotyšsko: Propess

Lucembursko: PROPESS 10 mg système de diffusion vaginal

Maďarsko: Propess 10mg hüvelyben alkalmazott gyógyszerleadó rendszer

Německo: PROPESS 10 mg vaginales Freisetzungssystem

Nizozemsko: Propess vaginaal toedieningssysteem 10 mg

Norsko: Propess

Polsko: Cervidil

Portugalsko: PROPESS 10 mg, Sistema de libertação vaginal

Rakousko: PROPESS 10 mg vaginales Freisetzungssystem

Rumunsko: PROPESS 10 mg/24 ore sistem cu cedare vaginală

Řecko: PROPESS 10 mg σύστημα ενδοκολπικής χορήγησης

Slovensko: Cervidil 10 mg vaginálny inzert

Slovinsko: Propess 10 mg vaginalni dostavni sistem

Španělsko: PROPESS 10 mg sistema de liberación vaginal
Švédsko: Propess 10 mg vaginalinlägg
Spojené království (Severní Irsko): PROPESS 10 mg vaginal delivery system

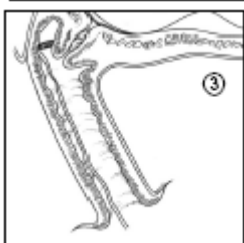
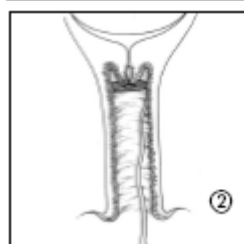
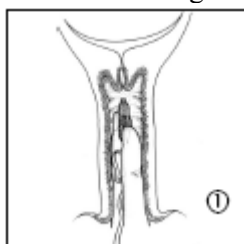
Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10. 9. 2021.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnický personál:

NÁVOD K POUŽITÍ

Aplikace

1. Vyjměte přípravek Cervidil z balení, nejprve roztrhněte folii podél horní částí sáčku. Nepoužívejte k otevření folie nůžky ani ostré nástroje, protože by to mohlo přípravek poškodit. Pomocí systému pro vytažení lehce vytáhněte přípravek ze sáčku. Držte vaginální inzert mezi ukazováčkem a prostředníkem a vložte jej do pochvy. Pokud je to třeba, je možno použít malé množství ve vodě rozpustného lubrikantu.
2. Přípravek Cervidil se vkládá příčně do zadní klenby poševní.
3. Ponechejte část pásky (zhruba 2 cm) vyčnívat z pochvy, což zajistí pozdější snadné vyjmutí vaginálního inzertu. Pásku lze v případě potřeby zkrátit.
4. Dbejte na to, aby pacientka zůstala po dobu 20-30 minut po zavedení ležet nebo sedět, aby došlo k nabobtnání vaginálního inzertu.



Vyjmutí

Přípravek Cervidil je možno rychle a snadno vyjmout tahem za pásku. Po vyjmutí zkontrolujte, zda byl z pochvy vyjmut celý přípravek (vaginální inzert a systém pro vytažení).