

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Prepidil® - Gel zur intrazervikalen Anwendung

Wirkstoff: Dinoproston

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn Sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Prepidil und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Prepidil beachten?
3. Wie ist Prepidil anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Prepidil aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Prepidil und wofür wird es angewendet?

Dinoproston regt die Muskulatur der Gebärmutter an, und leitet damit die Wehen ein.

Zur Erweichung und Erweiterung des Gebärmutterhalses (Zervix) am Geburtstermin oder in Terminnähe. Dabei muss das Vorliegen einer Schwangerschaft in Scheitellage gesichert sein.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Prepidil beachten?

Prepidil darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dinoproston oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei genereller Gegenanzeige von Wehenmitteln, wie z.B.:
- bei Patientinnen mit sechs oder mehr vorangegangenen Entbindungen.
 - bei vorangegangenen komplizierten Geburten.
 - vor Eintritt des kindlichen Kopfes in das kleine Becken.
 - bei vorausgegangenem Operationen an der Gebärmutter (Kaiserschnitt oder Eröffnung der Gebärmutter durch Schnitt).
 - bei früheren Operationen, Riss oder Verletzung am Gebärmutterhals.
 - bei einem Missverhältnis zwischen dem Kopf des Kindes und des Beckens der Mutter.
 - wenn das Herzfrequenzmuster des Kindes eine beginnende Gefährdung desselben anzeigt.
 - beim Vorliegen geburtshilflicher Zustände, wenn die Nutzen/Risiko-Abwägung für Mutter oder Kind zugunsten eines chirurgischen Eingriffs ausfällt.
 - bei Ausfluss oder Blutungen aus der Scheide, die während der Schwangerschaft aufgetreten sind und deren Ursache ungeklärt ist.
 - bei geburtsungünstiger Kindeslage (keine Scheitellage).
 - bei vorliegenden Infektionen (Entzündung der Scheide, Entzündung des Gebärmutterhalses, Eihautinfektionssyndrom).
 - bei atypischer Platzierung der Placenta (Placenta praevia).
 - bei vorzeitiger Placentalösung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Dinoproston darf nur in Kliniken mit voll eingerichteten geburtshilflich-gynäkologischen Abteilungen und intensivmedizinischen Einrichtungen unter entsprechender fachärztlicher Aufsicht verwendet werden.

Vor der Verabreichung von Dinoproston ist ein vollständiger medizinischer Status zu erheben. Das Kopf-Becken-Verhältnis sollte vor der Geburtseinleitung sorgfältig beurteilt werden. Vor und während der Anwendung sollten die Aktivität der Gebärmutter, Zustand des Foeten mit Überwachung der kindlichen Herztöne sowie die Erweiterung und Erweichung des Gebärmutterhalses ununterbrochen sorgfältig überwacht werden, um mögliche Anzeichen unerwünschter Reaktionen - wie z.B. Überaktivität der Gebärmutter bzw. zu starke Wehen, ungewöhnliches Herzfrequenzmuster des Kindes oder Sauerstoffmangel des Foeten - festzustellen.

Bei Patientinnen mit Herz-, Leber- oder Nierenleiden, Asthma, grünem Star (Glaukom) bzw. erhöhtem Augeninnendruck, Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), niedrigem oder hohem Blutdruck, Blutarmut, Epilepsie, Riss der Eihäute oder Mehrlingsschwangerschaften sollte Dinoproston mit Vorsicht angewendet werden.

Wie bei allen Wehenmitteln muss die Gefahr eines Einreißens der Gebärmutterwand in Betracht gezogen werden.

Bei Frauen, die 35 Jahre oder älter waren, die Komplikationen während der Schwangerschaft hatten oder deren Schwangerschaft länger als 40 Wochen dauerte, wurde ein höheres Risiko von Gerinnungsbildung in den Gefäßen nach der Entbindung festgestellt (siehe Abschnitt „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Die Anwendung von Dinoproston sollte daher in dieser Patientengruppe nur mit Vorsicht erfolgen. Geeignete Maßnahmen sollten getroffen werden, um eine mögliche verstärkte Blutgerinnung gleich am Anfang nach der Geburt so schnell wie möglich feststellen zu können.

Der behandelnde Arzt sollte darauf achten, dass die Anwendung von Dinoproston Gel im Gebärmutterhalskanal zu einer versehentlichen Störung und einem anschließendem Verschluss von antigenem Gewebe führen kann, die in seltenen Fällen eine Entstehung des so genannten Anaphylactoid Syndrome of Pregnancy (Fruchtwasserembolie) verursachen kann.

Anwendung von Prepidil zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dinoproston kann die Wirkung von Oxytocin (ein Hormon, das Geburtswehen auslöst) verstärken. Von einer gleichzeitigen Verabreichung ist daher Abstand zu nehmen.

Bei einer sequentiellen Verabreichung von Oxytocin nach der Gabe von Dinoproston wird ein Intervall von 6 – 12 Stunden empfohlen.

Schmerzstillende und entzündungshemmende Mittel (sogenannte „NSAR“) vermindern die körpereigene Prostaglandinsynthese. Vor Anwendung von Dinoproston ist deren Absetzen in Erwägung zu ziehen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Das Arzneimittel ist zur Erweichung und Erweiterung des Gebärmutterhalses (Zervix) am Geburtstermin oder in Terminnähe geeignet. Dabei muss das Vorliegen einer Schwangerschaft in Scheitellage gesichert sein.

Stillzeit

Prostaglandine werden in der Muttermilch in sehr geringen Konzentrationen ausgeschieden, wobei es anscheinend keinen Unterschied macht, ob die Mutter am oder vor dem Termin entbunden hat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

3. Wie ist Prepidil anzuwenden?

Prepidil wird Ihnen vom medizinischen Fachpersonal in einem Krankenhaus oder einer Klinik, in denen die Ausstattung zur Überwachung von Ihnen und Ihrem Baby zur Verfügung steht, verabreicht.

Der gesamte Applikatorinhalt (0,5 mg Dinoproston) wird in den Muttermundkanal genau unterhalb der Höhe des inneren Muttermundes eingeführt. Eine Applikation oberhalb des inneren Muttermundes muss unbedingt vermieden werden (extraamniotische Platzierung).

Die Verabreichung erfolgt unter sterilen Bedingungen mittels des beigefügten Applikators in den Gebärmutterhalskanal (intrazervikal).

Hierzu wird die Verwendung eines Spekulum (Spiegeltrichter) empfohlen.

- Die Spritze aus der sterilen Verpackung entnehmen.
- Schutzkappe abziehen und als Stempel in den Spritzkolben einschrauben.
- Den sterilen Katheter aus der Verpackung nehmen und das Nadelansatzstück fest an der Spritze anbringen.

Der Inhalt eines Applikators darf nur an eine Patientin verabreicht werden. Eine geringe Restmenge verbleibt im Katheter.

Die Dosierung wird vom Arzt auf Ihre persönlichen Bedürfnisse abgestimmt.

In der Regel beträgt die Anfangsdosis 0,5 mg Dinoproston. Bei unzureichender Wirkung kann die Dosis von 0,5 mg Gel alle 6 Stunden wiederholt werden. Die empfohlene Höchstdosis über 24 Stunden beträgt 1,5 mg Dinoproston Gel.

Wenn eine größere Menge von Prepidil angewendet wurde, als vorgesehen

Eine Überdosierung äußert sich in zu starker Wehentätigkeit und Überaktivität der Gebärmutter. Als Gegenmaßnahmen reichen in der Regel eine Veränderung der Körperlage der Mutter und Sauerstoffzufuhr aus, bei Bedarf kann Ihr Arzt aber auch medikamentös die Wehentätigkeit reduzieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Zur Klassifizierung der Häufigkeit von Nebenwirkungen werden die folgenden Kategorien angewendet:

Bei der Mutter

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

Kopfschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Rückenschmerzen, Überstimulation der Gebärmutter (erhöhte Frequenz, Intensität oder Dauer der Wehen), Wärmegefühl in der Vagina, Fieber

Sehr seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle):

Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Überempfindlichkeitsreaktion, häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und eventuell Atemnot; allergischer Schock), Einreißen der Gebärmutterwand, Fruchtwasser dringt in den mütterlichen Blutkreislauf ein (pulmonale Fruchtwasserembolie)

Beim Kind

Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten):

Veränderung der kindlichen Herzfrequenz, Neugeborenen-Notsituation/niedriger Apgar-Score (subjektive Beurteilung wichtiger Lebensfunktionen unmittelbar nach der Geburt)

Sehr seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle):
Totgeburt¹

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:
Fetaler Tod², Neugeborenenentod (neonataler Tod)³

Beobachtete Nebenwirkungen nach Markteinführung

Bei Patientinnen, deren Eröffnungswehen mit Medikamenten eingeleitet waren, wurde ein erhöhtes Risiko von verstärkter Blutgerinnung nach der Geburt beschrieben (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Diese Nebenwirkung trat jedoch selten auf.

Aus Erfahrungsberichten in der Produkthanwendung liegen uns Fallberichte von Blutungen während und nach der Geburt vor.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Prepidil aufzubewahren?

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Prepidil im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

¹insbesondere nach schwerwiegenden Ereignissen wie einem Reißen der Gebärmutter

²insbesondere nach schwerwiegenden Ereignissen wie einem Reißen der Gebärmutter

³insbesondere nach schwerwiegenden Ereignissen wie einem Reißen der Gebärmutter

Was Prepidil enthält

- Der Wirkstoff ist Dinoproston. 3 g (2,5 ml) enthalten 0,5 mg Dinoproston, das natürlich vorkommende Prostaglandin E₂.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Triacetin, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Prepidil aussieht und Inhalt der Packung

Halbdurchsichtiges zähflüssiges Gel.

1 x 3 g. 1 Kunststoffinjektor (Polyethylen), bestehend aus Spritze, Stopfen und Katheter.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien

Hersteller: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Belgien

Z.Nr.: 1-18931

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.

Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Eine Überdosierung äußert sich in Hyperkontraktilität und Hypertonus des Uterus. Da die PGE₂-induzierte myometrische Hyperstimulation transient ist, hat sich bei der überwiegenden Mehrheit der Fälle eine nichtspezifische, konservative Behandlung bewährt, d.h. Veränderung der Lage und Oxygenzufuhr für die Mutter. Die Überstimulierung des Uterus als Folge der Verabreichung von PGE₂ für die Zervixreifung kann mit β -adrenergen Arzneimitteln kontrolliert werden.