PFIZER ((Logo))

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

MINPROSTIN® E_2 Vaginalgel 2 mg
Wirkstoff: Dinoproston

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Minprostin E_2 Vaginalgel 2 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Minprostin E_2 Vaginalgel 2 mg beachten?
3. Wie ist Minprostin E_2 Vaginalgel 2 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Minprostin E_2 Vaginalgel 2 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST MINPROSTIN E_2 VAGINALGEL 2 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Minprostin E_2 Vaginalgel 2 mg ist eine transparente, sterile Vaginalgelzubereitung mit dem Wirkstoff Dinoproston.

Minprostin E_2 Vaginalgel 2 mg ist ein wehenförderndes Mittel (Prostaglandin) zur medizinisch indizierten Geburtseinleitung bei Schwangeren am Termin oder nahe am Termin mit ausreichender Geburtsreife des Gebärmutterhalses (Bishop-Score 4 und größer) und Einlingsschwangerschaft.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MINPROSTIN E_2 VAGINALGEL 2 MG BEACHTEN?

Minprostin E_2 Vaginalgel 2 mg darf nicht angewendet werden

bei bestehender Allergie gegen Prostaglandine oder einen der sonstigen Bestandteile.

Minprostin E_2 Vaginalgel 2 mg ist nicht anzuwenden zur Geburtseinleitung bei vorausgegangenen Gebärmutteroperationen, Kaiserschnitt, bei Mehrlingsschwangerschaften, bei Multiparität (6 oder mehr vorausgegangene Geburten), wenn der Kopf des Kindes noch nicht in das Becken eingetreten ist, bei bestehendem Missverhältnis zwischen dem Kopf des Kindes und dem mütterlichen Becken, bei Änderungen des kindlichen Herzschlags, die eine beginnende Gefährdung vermuten lassen, bei geburtshilflichen Situationen, bei denen die Nutzen-Risiko-Bewertung für Mutter oder Kind für eine operative Geburtsbeendigung sprechen, bei ungeklärtem vaginalen Ausfluss und / oder anormalen Gebärmutterblutungen während der aktuellen Schwangerschaft, bei vorliegenden Infektionen (Entzündungen der Scheide, des Gebärmutterhalses und der Eihöhle), bei regelwidriger Kindeslage oder Poleinstellung, bei

einer Verletzung des Gebärmutterhalses sowie bei vorzeitiger Plazentalösung und bei Placenta praevia (Sitz der Plazenta vor dem Muttermund).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Minprostin E_2 Vaginalgel 2 mg ist erforderlich

bei Patientinnen mit Störungen der Herz-Kreislauf-Funktion, der Leber- oder Nierenfunktion, mit Asthma, einer Asthmavorgeschichte, anamnestisch bekannten und bestehenden Lungenerkrankungen, bestehenden fieberhaften Infektionen, grünem Star oder erhöhtem Augeninnendruck oder mit einem Einriss der Fruchtblase.

Es gibt Hinweise darauf, dass das Risiko für das Auftreten einer disseminierten intravasalen Gerinnung (DIG) (einer seltenen Komplikation, die mit Blutgerinnsel-Bildung und Blutungsneigung einhergeht) bei einer Weheneinleitung mit Dinoproston-haltigen Arzneimitteln erhöht ist. Dieses erhöhte Risiko ist von größerer Bedeutung für Frauen im Alter von 35 Jahren und älter, für Frauen mit Komplikationen in der Schwangerschaft und für Frauen mit einem Schwangerschaftsalter über 40 Wochen.

Bei kindlicher Notlage und bei vorausgegangenen Komplikationen bei Geburten sollte Minprostin E_2 Vaginalgel 2 mg nicht angewendet werden.

Vor der Anwendung von Minprostin E_2 Vaginalgel 2 mg ist eine geburtshilfliche Untersuchung mit apparativer Überwachung von Wehen und kindlichen Herztönen erforderlich. Die kindlichen Herztöne und die Wehentätigkeit sind durch Kardiotokographie ständig elektronisch zu registrieren und die Geburt ist intensiv zu überwachen.

Die fortschreitende Erweiterung des Zervixkanals ist sorgfältig zu beobachten.

Wie bei allen wehenfördernden Mitteln sollte bei Vorliegen übermäßiger Wehen bzw. Schmerzen der Gebärmutter die Gefahr einer Uterusruptur (Gebärmutterriss) berücksichtigt werden.

Minprostin E_2 Vaginalgel 2 mg darf nur von Ärzten in Kliniken angewendet werden, die über intensivmedizinische Überwachungsmöglichkeiten für Mutter und Kind und die Möglichkeit einer operativen Geburtsbeendigung (auch durch Kaiserschnitt) verfügen. Patientinnen, bei denen ein erhöhter Muskeltonus oder eine erhöhte Kontraktilität des Uterus auftritt oder bei denen sich ungewöhnliche kindliche Herzfrequenzmuster entwickeln, sollten unter Berücksichtigung des Wohlergehens von Mutter und Kind behandelt werden.

Die Anwendung von Dinoproston als Gel (Prepidil Gel) im Gebärmutterhalskanal kann zu einer versehentlichen Zerstörung mit anschließendem Verschluss von antigenem Gewebe (Amnion) führen, das in seltenen Fällen zu einer Entstehung des anaphylactoiden Syndroms der Schwangerschaft (Amniotic Fluid Embolism) führen kann.

Bei Anwendung von Minprostin E_2 Vaginalgel 2 mg mit anderen Arzneimitteln

Aufgrund der additiven Wirkung von Dinoproston mit Oxytocin (einem Hormon) oder anderen Uterotonika (die Gebärmutter anregenden Substanzen) muss dieser Umstand bei gleichzeitiger Behandlung mit diesen Medikamenten kritisch berücksichtigt werden. Um eine unangemessene Wirkungsverstärkung mit anderen Oxytocika auszuschließen, wird empfohlen, dass die Anwendung von z. B. Oxytocin frühestens sechs Stunden nach der letzten Anwendung von Minprostin E_2 Vaginalgel 2 mg erfolgt.

Die intravenöse Infusion von Wehen hemmenden Arzneimitteln, z. B. Beta-Sympathomimetika, kann die Dinoproston-Wirkung vermindern bzw. aufheben.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme / Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Dinoproston wird bei Schwangeren kurz vor oder am Termin angewendet.
In Studien an Ratten und Kaninchen hat Prostaglandin E_2 zu Skelettanomalien geführt.
Dinoproston erwies sich in Studien an Ratten und Kaninchen embryotoxisch. Jede Dosierung, die über einen längeren Zeitraum einen erhöhten Uterustonus bewirkt, birgt ein Risiko für die Leibesfrucht (s. Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Minprostin E_2 Vaginalgel 2 mg ist erforderlich“).

Stillzeit
Dinoproston ist nicht für die Anwendung während der Stillzeit vorgesehen. Grundsätzlich werden Prostaglandine nur in sehr niedriger Konzentration in der Muttermilch ausgeschieden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

3. WIE IST MINPROSTIN E_2 VAGINALGEL 2 MG ANZUWENDEN?

Die erste Dosis beträgt eine Fertigspritze Minprostin E_2 Vaginalgel 1 mg. Hierfür stehen Minprostin E_2 Vaginalgel 1 mg Fertigspritzen zur Verfügung. Die Höchstdosis von 3 mg Dinoproston / 24 Stunden sollte nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

Der gesamte Inhalt der Fertigspritze muss in das hintere Scheidengewölbe eingebracht werden. Nach der Vaginalgelanwendung sollte die Patientin mindestens 30 Minuten liegen bleiben, um ein Auslaufen des Vaginalgels zu vermeiden.

Minprostin E_2 Vaginalgel 2 mg darf nicht in den Gebärmutterhalskanal instilliert werden.

Bitte beachten Sie auch die Anleitung zur Anwendung der Fertigspritze am Ende der Packungsbeilage.

Häufigkeit der Anwendung

Je nach Geburtsfortschritt kann nach 6 Stunden eine zweite Gabe von Minprostin E_2 Vaginalgel 1 mg oder 2 mg erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Minprostin E_2 Vaginalgel 2 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Minprostin E_2 Vaginalgel 2 mg angewendet haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung von Dinoproston kann sich durch eine erhöhte Kontraktilität oder eine erhöhte Muskelspannung der Gebärmutter bemerkbar machen. Da die Wirkung von Prostaglandin E_2 auf die Muskulatur der Gebärmutter nur vorübergehend ist, reichten im Falle einer Überstimulation unspezifische, konservative Maßnahmen in der Mehrzahl der Fälle aus: Bei einer Überstimulation der Gebärmutter soll das Medikament aus der Scheide entfernt werden. Die Patientin soll seitlich gelagert werden und die Zufuhr von Sauerstoff gewährleistet sein. Ferner kann durch die intravenöse Zufuhr von Wehen hemmenden Arzneimitteln die übermäßige Kontraktion der Gebärmuttermuskulatur aufgehoben werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Minprostin E_2 Vaginalgel 2 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen bei der Mutter

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	
Selten	Disseminierte intravasale Gerinnung (DIG), eine Komplikation, die mit Blutgerinnsel-Bildung und Blutungsneigung einhergeht
Erkrankungen des Nervensystems	
Häufig	Kopfschmerzen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Magen-Darm-System)	
Häufig	Übelkeit, Erbrechen, Krämpfe, Durchfall
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	
Häufig	Rückenschmerzen
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	
Häufig	Fieber
Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen	
Häufig	Erhöhte Frequenz, Intensität oder Dauer der Wehen, erhöhte Spannung der Gebärmuttermuskulatur
Nicht bekannt	Einriss der Gebärmutter
Erkrankungen des Immunsystems	

Nicht bekannt	Überempfindlichkeitsreaktionen, schwer verlaufende Überempfindlichkeitsreaktion (allergischer Schock)
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	
Häufig	Wärmegefühl in der Scheide

Mögliche Nebenwirkungen bei dem Kind

Untersuchungen	
Sehr häufig	Veränderung der kindlichen Herzfrequenz und deren Oszillationsmuster
Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen	
Sehr selten	Totgeburt

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST MINPROSTIN E_2 VAGINALGEL 2 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Sofort nach Anbruch verwenden!

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Minprostin E_2 Vaginalgel 2 mg enthält

Der Wirkstoff ist Dinoproston (Prostaglandin E_2).
Eine Fertigspritze Minprostin E_2 Vaginalgel 2 mg enthält 2 mg Dinoproston.
Die sonstigen Bestandteile sind: Triacetin und Siliciumdioxid.

Wie Minprostin E_2 Vaginalgel 2 mg aussieht und Inhalt der Packung

Minprostin E_2 Vaginalgel 2 mg ist eine transparente sterile Vaginalgelzubereitung.
Eine Packung enthält 1 Fertigspritze mit 3 g (2,5 ml) Vaginalgel.

Pharmazeutischer Unternehmer

PFIZER PHARMA PFE GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
Tel.: 0800 8535555
Fax: 0800 8545555

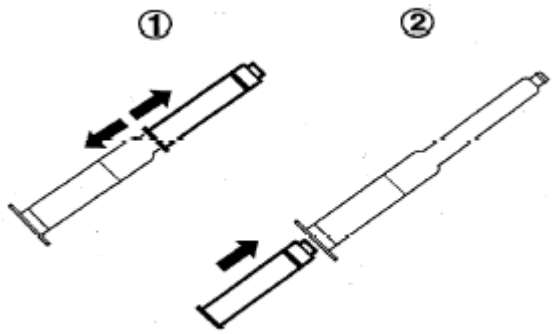
Hersteller

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.

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

Hinweise für die Anwendung der Fertigspritze



1. Innere Umhüllung aufschneiden und sterile Fertigspritze entnehmen.
   Schutzkappe abziehen (dient als Stempel).

2. Schutzkappe in den Spritzenkolben einsetzen.

3. Spritzeninhalt instillieren.

Aus der Spritze sollte das gesamte Vaginalgel ausgedrückt werden. Da das Totvolumen berücksichtigt wurde, befindet sich ein Überschuss an Vaginalgel in der Spritze.

Bewertung des Zervixbefundes
Bishop-Score

Punkte	0	1	2	3

Befund				
Stand der Portio	sakral	medio-sakral	median	----
Zervixlänge	>2 cm	1 bis 2 cm	0,5 bis 1 cm	<0,5 cm
Konsistenz	derb	mittel	weich	----
Muttermunds-eröffnung	0	1 bis 2 cm	3 bis 4 cm	>4 cm
Höhe des vorangehenden Teils	-3	-2	-1 / 0	+1 / +2

palde-6v11mpe-vg-2