

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **PROPESS 10 mg vaginales Freisetzungssystem**

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.
- 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.
- PROPESS darf nur von einem erfahrenen Gynäkologen (Geburtshelfer) angewendet werden.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist PROPESS und wofür wird es angewendet?**

PROPESS enthält den Wirkstoff Dinoproston (10 mg) und wird zur Geburtseinleitung angewendet, vorausgesetzt, die 37. Schwangerschaftswoche wurde vollendet. Dinoproston fördert die Reifung des Gebärmutterhalses (Zervix) und ermöglicht die Geburt. Es kann verschiedene Gründe geben, warum bei Ihnen die Geburt eingeleitet werden muss. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Näheres wissen möchten.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PROPESS beachten?**

##### **PROPESS darf nicht angewendet werden,**

- wenn die Kopfgröße Ihres Kindes Probleme bei der Geburt verursachen könnte
- wenn Ihr Kind in der Gebärmutter falsch liegt, so dass eine vaginale Geburt nicht möglich ist
- wenn es Ihrem Kind nicht gut geht
- wenn Sie bereits größere Operationen oder Risse am Gebärmutterhals hatten
- wenn Sie unbehandelte Entzündungen des Beckens haben (Infektion der Gebärmutter, der Eierstöcke, der Eileiter bzw. des Gebärmutterhalses)
- wenn der Mutterkuchen (Plazenta) den Geburtskanal blockiert
- wenn Sie während der vorliegenden Schwangerschaft Vaginalblutungen haben oder hatten
- wenn Sie bereits Operationen an der Gebärmutter hatten, einschließlich frühere Kaiserschnittgeburten

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Dinoproston oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Ihr Arzt wird bei Ihnen PROPESS nicht anwenden oder eine bereits gestartete Anwendung abbrechen,**

- wenn die Geburt bereits begonnen hat
- wenn Sie Mittel zur Wehenförderung benötigen (z.B. Oxytocin), um die Geburt voranschreiten zu lassen
- wenn Ihre Wehen zu stark oder zu langanhaltend sind
- wenn es Ihrem Kind nicht gut geht
- wenn Sie Nebenwirkungen haben (siehe 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?)

Es gibt nur wenig Erfahrung mit der Anwendung von PROPESS, wenn die Fruchtblase geplatzt ist. Ihr Arzt wird PROPESS entfernen, wenn Ihre Fruchtblase geplatzt ist oder von Ihrem Arzt geöffnet wird.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bevor bei Ihnen PROPESS angewendet wird, informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn einer der nachfolgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- wenn Sie Asthma oder grünen Star (Glaukom) haben oder hatten
- wenn Sie in einer früheren Schwangerschaft zu starke oder verlängerte Wehen hatten
- wenn Sie Erkrankungen der Lunge, Leber oder Niere haben
- wenn Sie mehr als ein Kind haben
- wenn Sie mehr als drei termingerechte Geburten hatten
- wenn Sie Schmerzmittel oder entzündungshemmende Mittel (nichtsteroidale Entzündungshemmer) einnehmen, z.B. Aspirin
- wenn Sie 35 Jahre oder älter sind, wenn Sie während der Schwangerschaft Komplikationen hatten, wie z.B. Schwangerschaftsdiabetes, Bluthochdruck oder Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose), oder wenn Sie die 40. Schwangerschaftswoche überschritten haben, da Sie dann ein erhöhtes Risiko für eine sich entwickelnde seltene Blutgerinnungsstörung (disseminierte intravasale Gerinnung) haben

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Anwendung von PROPESS bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurde nicht untersucht.

### **Anwendung von PROPESS zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

PROPESS kann verursachen, dass Sie sensibler auf wehenfördernde Arzneimittel reagieren, die zur Verstärkung von Wehen angewendet werden. Es wird empfohlen, diese Arzneimittel nicht zusammen mit PROPESS zu verabreichen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

PROPESS wird zur Geburtseinleitung ab vollendeter 37. Schwangerschaftswoche angewendet. PROPESS darf nicht vor diesem Zeitpunkt der Schwangerschaft angewendet werden.

Die Anwendung von PROPESS während der Stillzeit wurde nicht untersucht. Es wird angenommen, dass nur sehr geringe Mengen Dinoproston für kurze Zeit in das Kolostrum und die Muttermilch übergehen. Deshalb sollte das Stillen nicht ausgeschlossen sein. Es wurden keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene beobachtet.

### **Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nicht zutreffend, da PROPESS nur in Verbindung mit der Geburt angewendet wird.

## **3. Wie ist PROPESS anzuwenden?**

Ihr Arzt wird ein vaginales Freisetzungssystem (Vaginalinsert) in Ihre Scheide (Vagina) in der Nähe des Gebärmutterhalses einführen. Sie sollten dies nicht selbst tun. Vor dem Einführen wird Ihr Arzt etwas Gleitmittel auf das Vaginalinsert geben. Ausreichend Rückholband wird außerhalb der Vagina gelassen, damit das Vaginalinsert bei Bedarf problemlos entfernt werden kann.

Sie sollten während des Einführens liegen und anschließend weitere 20 – 30 Minuten liegen bleiben.

Nach dem Einführen nimmt das Vaginalinsert Feuchtigkeit aus der Vagina auf. Dies sorgt dafür, dass das Dinoproston langsam freigesetzt wird.

Während der Behandlung werden Sie regelmäßig untersucht hinsichtlich

- der Öffnung des Gebärmutterhalses
- Ihrer Wehen
- Ihrer Geburtsschmerzen und des Gesundheitszustandes Ihres Kindes

Ihr Arzt entscheidet, je nach Erfolg der Behandlung mit PROPESS, wie lange PROPESS in der Vagina bleiben soll, höchstens aber 24 Stunden.

Nach Entfernen aus der Vagina besitzt das Vaginalinsert das 2 - 3fache seiner ursprünglichen Größe und ist formbar.

### **Wenn PROPESS bei Ihnen länger angewendet wurde als empfohlen**

Wenn PROPESS bei Ihnen länger als empfohlen angewendet wurde, kann dies zu starken Wehen oder zu einer Gefährdung des Kindes führen. In diesen Fällen wird das Vaginalinsert sofort entfernt.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- verstärkte Kontraktionen der Gebärmutter, die möglicherweise das Kind beeinflussen können.
- dem Kind könnte es schlecht gehen, und/oder es könnte einen beschleunigten oder einen verlangsamten Herzschlag zeigen.
- Fruchtwasserverfärbung

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Senkung des Blutdrucks
- das Neugeborene hat sofort nach der Geburt Atembeschwerden
- das Neugeborene hat hohe Blutspiegel von Bilirubin, einem Abbauprodukt der roten Blutkörperchen, wodurch es zu gelber Haut und gelben Augen kommen kann.
- Jucken
- starke vaginale Blutungen nach der Geburt
- der Mutterkuchen löst sich vor der Geburt des Kindes von der Gebärmutterwand ab
- reduzierter Allgemeinzustand des Neugeborenen nach der Geburt
- langsames Fortschreiten des Geburtsvorganges
- Entzündung der Gebärmutterschleimhaut
- der Uterus der Mutter verkleinert sich nach der Geburt aufgrund fehlender normaler Uteruskontraktionen nicht.
- Brennen im Genitalbereich
- Fieber

***Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)***

- Disseminierte intravasale Gerinnung (DIC), eine seltene Erkrankung, die die Blutgerinnung betrifft. In der Folge kann es zur Bildung von Blutgerinnseln und zur Erhöhung des Blutungsrisikos kommen.
- Fruchtwasser kann während der Geburt in den Blutkreislauf der Mutter gelangen und zur Verstopfung eines Blutgefäßes führen. Das kann zu einer seltenen Erkrankung, der sogenannten Fruchtwasserembolie (anaphylaktisches Schwangerschaftssyndrom) führen, welches u.a. folgende Symptome einschließen könnte: Atemnot, niedriger Blutdruck, Angst und Schüttelfrost; lebensbedrohliche Probleme mit der Blutgerinnung, Krampfanfälle, Koma, Blutungen und Flüssigkeit in der Lunge und Notsituation des Fetus (fetal distress) wie langsamer Herzschlag.
- Überempfindlichkeitsreaktion und schwerwiegende allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktion), die umfassen können: Atembeschwerden, Kurzatmigkeit, schwachen oder schnellen Puls, Schwindel, Jucken, Hautrötungen und Hautausschlag
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Schwellungen im Genitalbereich
- Risse der Gebärmutter

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. 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](http://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 PROPESS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Aluminiumbeutel und auf der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Tiefgekühlt lagern (-10 bis -25 °C). In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Ihr Arzt wird das Arzneimittel nach der Anwendung als Klinikabfall entsorgen. Diese Maßnahme trägt zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **Was PROPESS enthält**

Der Wirkstoff ist Dinoproston (Prostaglandin E<sub>2</sub>).

1 vaginales Freisetzungssystem (Vaginalinsert) enthält 10 mg Dinoproston (Prostaglandin E<sub>2</sub>). Es werden ca.0,3 mg Dinoproston pro Stunde über einen Zeitraum von 24 Stunden abgegeben.

Die sonstigen Bestandteile sind: Hydrogelpolymer bestehend aus Macrogol 8000, 4,4'-Methylen-dicyclohexyldiisocyanat, Hexan-1,2,6-triol, Polyestergerüst

### **Wie PROPESS aussieht und Inhalt der Packung**

Das Vaginalinsert ist ein kleines ovales Kunststoffteil in einem gewebten Rückholband. Das Kunststoffteil ist aus Hydrogelpolymer, das unter Feuchtigkeit quillt und dabei Dinoproston freisetzt. Das Rückholband ermöglicht es dem Arzt, das Vaginalinsert bei Bedarf zu entfernen.

Jedes vaginale Freisetzungssystem (Vaginalinsert) ist einzeln in einem Beutel aus Aluminium-Verbundfolie (Aluminium/Polyethylen) versiegelt und in einem Karton verpackt.

Packung enthält 5 vaginale Freisetzungssysteme (Vaginalinserts).

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

FERRING GmbH  
Wittland 11  
D-24109 Kiel

### **Mitvertreiber**

FERRING Arzneimittel GmbH  
Fabrikstraße 7  
24103 Kiel  
Telefon: (0431) 5852-0  
Telefax: (0431) 5852-74

## Hersteller

Ferring Controlled Therapeutics Ltd (FCT)  
1 Redwood Place  
Peel Park Campus  
East Kilbride, G74 5PB  
Schottland  
Vereinigtes Königreich

## Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: PROPESS 10 mg hulpmiddel voor vaginaal gebruik, PROPESS 10 mg système de diffusion vaginal, PROPESS 10 mg vaginales Wirkstofffreisetzungssystem  
Dänemark: Propess, vaginalindlæg  
Frankreich: PROPESS 10 mg, système de diffusion vaginal  
Griechenland: PROPESS 10 mg σύστημα ενδοκολπικής χορήγησης  
Italien: PROPESS 10 mg – Dispositivo vaginale  
Luxemburg: PROPESS 10 mg système de diffusion vaginal  
Niederlande: Propess, vaginaal toedieningssysteem 10 mg  
Österreich: PROPESS 10 mg vaginales Freisetzungssystem  
Portugal: PROPESS 10 mg, Sistema de libertação vaginal  
Spanien: PROPESS 10 mg sistema de liberación vaginal  
Schweden: Propess 10 mg vaginalinlägg  
Vereinigtes Königreich: PROPESS 10mg vaginal delivery system

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im September 2018 überarbeitet.**

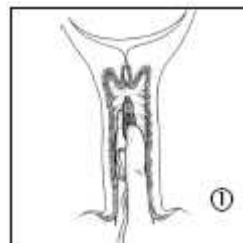
---

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

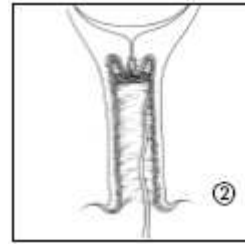
## HINWEISE ZUR HANDHABUNG

### Anwendung

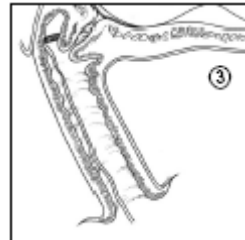
1. Um PROPESS der Packung zu entnehmen, öffnen Sie die Folie am oberen Ende. Verwenden Sie keine Schere oder scharfe Gegenstände, um die Folie zu zerschneiden, da das Vaginalinsert beschädigt werden könnte. Ziehen Sie das Arzneimittel leicht am Rückholband aus dem Folienbeutel. Halten Sie das Vaginalinsert zwischen Zeige- und Mittelfinger und führen Sie es in die Vagina ein. Falls erforderlich, kann etwas wasserlösliches Gleitmittel verwendet werden.



2. PROPESS wird tief in das hintere Scheidengewölbe eingeführt und quer platziert.



3. Ca. 2 cm des Rückholbandes sollen sich außerhalb der Vagina befinden, um eine Entfernung des Vaginalinserts zu ermöglichen. Das Rückholband kann mit einer Schere gekürzt werden.



4. Die Patientin soll 20 – 30 Minuten liegen bleiben, damit das Vaginalinsert quellen kann.

### **Entfernen**

PROPESS kann durch leichtes Ziehen am Rückholband schnell aus der Vagina entfernt werden. Vergewissern Sie sich, dass das gesamte Produkt (Vaginalinsert und Rückholband) aus der Vagina entfernt worden ist.

Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an folgende E-Mail-Adresse: [info-service@ferring.de](mailto:info-service@ferring.de)

PROPESS, FERRING und das FERRING-Logo sind Warenzeichen von Ferring B.V. © 2015 Ferring B.V.