

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Propess 10 mg depotlääkevalmiste, emättimeen dinoprostoni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Propessia saa käyttää vain asianmukaisen asiantuntijan valvonnassa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Propess on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Propessia
3. Miten Propessia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Propessin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Propess on ja mihin sitä käytetään

Propess sisältää vaikuttavana aineena 10 mg dinoprostonia ja sitä käytetään synnytyksen käynnistämiseen 37 täyden raskausviikon jälkeen. Dinoprostoni avaa kohdunkaulaksi kutsuttua synnytyskanavan osaa, jotta lapsi mahtuu syntymään. Synnytys voidaan käynnistää monista eri syistä. Kysy niistä lääkäriltäsi, jos haluat lisätietoa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Propessia

Älä käytä Propessia

Sinulle ei tule antaa Propessia

- jos lapsen pään koko voi aiheuttaa ongelmia synnytyksen aikana
- jos lapsen tarjonta kohdussa estää alatiesynnytyksen
- jos lapsen vointi ei ole hyvä ja/tai lapsi on ahdinkotilassa
- jos sinulle on aiemmin tehty kohdunkaulan leikkaus tai kohdunkaula on revennyt
- jos sinulla on hoitamaton lantion alueen tulehdus (kohdun, munasarjojen, munanjohtimien ja/tai kohdunkaulan tulehdus)
- jos istukka peittää synnytyskanavan
- jos sinulla on tai on ollut tämän raskauden aikana selittämätöntä verenvuotoa emättimestä
- jos sinulle on aiemmin tehty kohtuleikkaus, mukaan lukien keisarileikkaus aiemman raskauden yhteydessä
- jos olet allerginen dinoprostonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Lääkäri tai sairaanhoitaja ei anna sinulle Propessia tai poistaa sen emättimestä

- kun synnytys alkaa
- jos tarvitset jotakin lääkettä, kuten kohtua supistavaa lääkettä synnytyksen jouduttamiseksi
- jos supistukset ovat liian voimakkaita tai pitkäkestoisia
- jos lapselle kehittyy ahdinkotila
- jos sinulla ilmenee haittavaikutuksia (ks. kohta 4, Mahdolliset haittavaikutukset).

Propessin käytöstä lapsiveden mentyä on vain rajallisesti kokemusta. Lääkäri tai sairaanhoitaja poistaa Propessin emättimestä, jos sikiökalvot puhkeavat tai lääkäri tai sairaanhoitaja päättää puhkaista ne.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle asetetaan Propess:

- jos sinulla on tai on ollut astma (hengitysvaikeuksia) tai glaukooma (silmäsairaus)
- jos sinulla on edellisen raskauden aikana ollut liian voimakkaita tai pitkäaikaisia supistuksia
- jos sinulla on jokin keuhko-, maksa- tai munuaissairaus
- jos kyseessä on monisikiöinen raskaus
- jos olet synnyttänyt yli kolme täysiaikaista lasta
- jos käytät kipuun ja/tai tulehdukseen tulehduskipulääkkeitä, esim. aspiriinia (NSAID-lääkkeet)
- jos olet vähintään 35-vuotias, sinulla on esiintynyt raskauskomplikaatioita, kuten diabetes, korkea verenpaine tai kilpirauhasen vajaatoiminta tai raskaus on kestänyt yli 40 viikkoa, sillä näihin tiloihin liittyy suurentunut DIC-oireyhtymän riski (harvinainen veren hyytymiseen vaikuttava sairaus).

Lapset ja nuoret

Propessin käyttöä alle 18-vuotiailla raskaana olevilla naisilla ei ole tutkittu.

Muut lääkevalmisteet ja Propess

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Propess voi tehdä sinut herkemmäksi kohtua supistaville lääkkeille, joita käytetään supistusten voimistamiseen. Näitä lääkkeitä ei suositella annettavan samanaikaisesti Propessin kanssa.

Raskaus ja imetys

Propessia käytetään synnytyksen käynnistämiseen, kun raskaus on täysiaikainen. Propessia ei saa käyttää muulloin raskauden aikana. Propessin käyttöä imetyksen aikana ei ole tutkittu. Propess voi erittyä rintamaitoon, mutta sen määrän ja erittymisen keston oletetaan olevan rajallisia, eikä käytön pitäisi estää imetystä. Vaikutuksia rintaruokittuihin vastasyntyneisiin ei ole havaittu.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei oleellista, sillä Propessia käytetään vain synnytyksen yhteydessä.

3. Miten Propessia käytetään

Propess-valmisteeseen asettaa sinulle koulutettu terveydenhuollon ammattilainen sairaalassa tai klinikalla, jossa on laitteisto sinun ja vauvasi tilan seuraamiseen.

Lääkäri tai sairaanhoitaja asettaa yhden Propess-valmisteeseen emättimesi lähelle kohdunkaulaa. Et voi tehdä tätä itse. Lääkäri tai sairaanhoitaja saattaa voidella Propess-valmisteeseen pienellä määrällä liukastusgeeliä ennen sen paikoilleen asettamista. Emättimen ulkopuolelle jätetään niin paljon lankaa, että valmiste on helppo poistaa tarvittaessa.

Tämä toimenpide tehdään ollessasi makuuasennossa ja sinun tulee pysyä makuulla noin 20–30 minuuttia Propess-valmisteeseen paikalleen asettamisen jälkeen.

Kun Propess on asetettu paikalleen, se imee kosteutta. Tällöin valmisteesta vapautuu hitaasti dinoprostonia.

Kun Propess on asetettu paikalleen synnytyksen käynnistämisen avustamiseksi, sinulle tehdään säännöllisiä tutkimuksia, joiden yhteydessä tarkkaillaan esimerkiksi seuraavia seikkoja:

- kohdunkaulan avautuminen
- kohdun supistukset
- synnytyskiput ja lapsen jatkuva vointi

Lääkäri tai sairaanhoitaja päättää synnytyksen etenemisen perusteella, miten pitkäksi ajaksi Propess tulee jättää paikalleen. Propess voidaan jättää emättimeen enintään 24 tunnin ajaksi.

Kun Propess poistetaan emättimestä, se on turvonnut noin 2–3-kertaiseksi alkuperäiseen kokoonsa nähden ja on pehmeä.

Jos sinulle annetaan kauemmin Propessia kuin pitäisi

Jos sinulle annetaan Propessia kauemmin kuin pitäisi, supistukset saattavat voimistua tai sikiölle saattaa kehittyä ahdinkotila. Siinä tapauksessa Propess poistetaan välittömästi emättimestä.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10:stä):

- lisääntyneet kohdun supistukset, jotka voivat vaikuttaa tai olla vaikuttamatta lapseen
- lapsen ahdinkotila ja/tai lapsen sydämen sykkeen kiihtyminen tai hidastuminen
- lapsiveden värjäytyminen

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 100:sta):

- päänsärky
- verenpaineen lasku
- vastasyntyneen hengitysvaikeudet heti syntymän jälkeen
- vastasyntyneen veren korkea bilirubiinipitoisuus (veren punasolujen hajoamistuote, joka voi aiheuttaa ihon ja silmien keltaisuutta)
- kutina
- voimakas synnytyksen jälkeinen emätinverenvuoto
- istukan ennenaikainen irtoaminen kohdun seinämästä ennen lapsen syntymää
- vastasyntyneen heikko yleiskunto välittömästi syntymän jälkeen
- synnytyksen hidas eteneminen
- kohdun sisäpuolisten kalvojen tulehdus
- kohtu ei kutistu synnytyksen jälkeen normaalien kohdun supistusten puuttumisen vuoksi
- sukuelinten alueen kirvely
- kuume

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- sikiökuolema, kuolleena syntyminen ja vastasyntyneen kuolema (neonataalikuolema); erityisesti vakavien tapahtumien, kuten kohdun repeämisen jälkeen
- disseminoitunut intravaskulaarinen koagulaatio (DIC), harvinainen veren hyytymiseen vaikuttava tila. Tämä voi aiheuttaa veritulppien muodostumista ja lisätä verenvuotoriskiä.
- lapsiveden pääsy äidin verenkiertoon synnytyksen aikana, mikä voi aiheuttaa verisuonen tukkeutumisen. Tätä kutsutaan lapsivesiemboliaksi, johon voi kuulua oireita, kuten hengenahdistus, matala verenpaine, ahdistus ja vilunväreet, henkeä uhkaavat ongelmat kuten veren hyytyminen, kouristukset, kooma, verenvuoto ja nesteiden kertyminen keuhkoihin sekä sikiön ahdinkotila, kuten matala sydämen syke.
- yliherkkyysoireet ja vakava allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio), joihin voi liittyä hengitysvaikeuksia, hengästyneisyttä, sykkeen nopeutumista tai heikkenemistä, huimausta, kutinaa, ihon punoitusta tai ihottumaa
- vatsakipu
- pahoinvointi
- oksentelu
- ripuli
- sukuelinten turvotus

- kohdun repeytyminen

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Propessin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Propessia foliokuoressa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä pakastettuna (-10 - -25 °C). Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Lääkäri tai sairaanhoitaja hävittää koko valmisteen klinisenä jätteenä käytön jälkeen. Näin menetellen suojellaan luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Propess sisältää

- Vaikuttava aine on dinoprostoni, joka tunnetaan myös nimellä prostaglandiini E₂. Yksi depotlääkevalmiste sisältää 10 mg dinoprostonia, jota vapautuu noin 0,3 mg tunnissa 24 tunnin ajan.
- Muut aineet ovat ristisilloitettu makrogoli (hydrogeeli) ja polyesterilanka.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Propess depotlääkevalmiste on pieni, suorakaiteen muotoinen, muovautuva valmiste polyesterisessä asetinverkossa. Muovautuva valmiste sisältää hydrogeelipolymeeriä, joka turpoo kosteudessa ja vapauttaa dinoprostonia. Verkossa on pitkä poistolanka, jonka avulla lääkäri tai sairaanhoitaja voi poistaa valmisteen tarvittaessa.

Kukin depotlääkevalmiste on yksittäisessä laminoidussa alumiinifoliopussissa ja on pakattu pahvikoteloon.

Pakkaus sisältää 5 depotlääkevalmistetta, emättimeen.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Ferring Lääkkeet Oy

PL 23

02241 Espoo

Puh: 0207 401 440

Ferring GmbH

Wittland 11

24109 Kiel

Saksa

Ferring Controlled Therapeutics Ltd (FCT)
1 Redwood Place
Peel Park Campus
East Kilbride, G74 5PB,
Skotlanti, Iso-Britannia

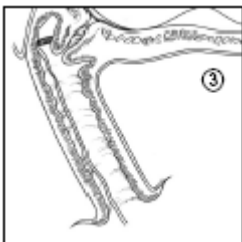
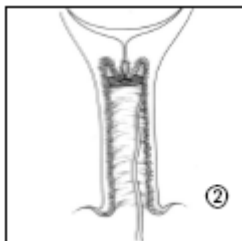
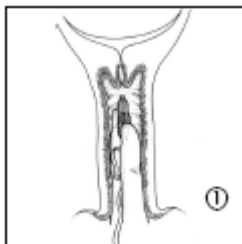
Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi
10.09.2021

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Käyttöohje:

Annostelu

1. Ottaaksesi Propess-valmisteen pakkauksestaan, avaa foliopussi repäisemällä sen yläreunasta. Älä käytä saksia tai muuta terävää esinettä, jotta valmiste ei vahingoittuisi. Ota valmiste varovasti ulos foliopussista käyttäen apuna asetinverkkoa. Pidä valmistetta etusormen ja keskisormen välissä ja työnnä se emättimeen. Tarvittaessa voidaan käyttää pieni määrä vesiliukoista liukastusainetta.
2. Propess laitetaan poikittain korkealle emättimen takaosaan.
3. Anna osan langasta (noin 2 cm) roikkua emättimen ulkopuolella, jotta valmiste voidaan helposti poistaa. Lankaa voidaan tarvittaessa leikata lyhyemmäksi.
4. Huolehdi siitä, että potilas on makuuasennossa tai istuu 20-30 minuuttia valmisteen asettamisen jälkeen, jotta valmiste voi turvota.



Poistaminen

Propess voidaan poistaa vetämällä varovasti langasta. Poistamisen jälkeen tulee varmistaa, että koko valmiste (depotiläikevalmiste ja asetinverkko) on poistettu emättimestä.

Bipacksedel: Information till användaren

Propess 10 mg vaginalinlägg dinoproston

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läke medel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Propess ska endast användas under övervakning av erfaren sjukhuspersonal.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Propess är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Propess
3. Hur Propess ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Propess ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Propess är och vad det används för

Propess innehåller den aktiva substansen dinoproston 10 mg som används för att starta värkarbete efter 37 fullgångna graviditetsveckor. Dinoproston gör så att förlossningskanalen (livmoderhalsen) mognar och öppnar sig så att förlossning kan ske. Anledningen till att man vill sätta igång förlossningsarbetet kan vara flera. Fråga din läkare om du vill veta mer.

2. Vad du behöver veta innan du får Propess

Propess ges inte

- om storleken på fostrets huvud kan orsaka problem under förlossningen
- om fostrets läge i livmodern inte tillåter naturlig (vaginal) förlossning
- om fostret visar tecken på att inte må bra och/eller är negativt påverkat
- om du tidigare har genomgått ett större kirurgiskt ingrepp eller haft en bristning i livmoderhalsen
- om du har en obehandlad infektion/inflammation i lilla bäckenet (i livmoder, äggstockar, äggledare och/eller livmoderhals)
- om moderkakan ligger som ett hinder i förlossningskanalen
- om du har eller har haft någon oförklarad vaginal blödning under aktuell graviditet
- om du har genomgått kirurgiskt ingrepp tidigare i livmodern, inklusive tidigare kejsarsnitt
- om du är allergisk mot dinoproston eller något av övriga innehållsämnen i Propess (anges i avsnitt 6)

Läkaren eller sjuksköterskan ger dig inte Propess eller kommer att avlägsna den efter den givits till dig:

- när förlossningen har startat
- om läkemedel med oxytocineffekt behöver administreras för att hjälpa till med förlossningsarbetet
- om du har för kraftiga eller utdragna sammandragningar i livmodern
- om fostret visar tecken på att inte må bra
- om du får biverkningar (se avsnitt 4. Eventuella biverkningar)

Det finns begränsad erfarenhet av användning av Propess efter det att fostervattnet gått. Om fostervattnet går eller man planerar att ta hål på fosterhinnorna kommer läkaren eller sjuksköterskan avlägsna Propess.

Varningar och försiktighet

Innan du ges Propess, informera din läkare eller sjuksköterska om något av följande stämmer in på dig:

- om du har eller har haft astma (andningssvårigheter) eller glaukom (en ögonsjukdom)
- om du tidigare genomgått förlossning med för starka eller för utdragna sammandragningar
- om du har någon lung-, lever- eller njursjukdom
- om du väntar mer än ett barn
- om du har gått igenom mer än 3 vaginala förlossningar
- om du använder smärtstillande eller antiinflammatoriskt läkemedel som innehåller NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) t ex aspirin
- om du är 35 år eller äldre, om du har graviditetskomplikation i form av t ex diabetes, högt blodtryck eller för låga ämnesomsättningshormoner (hypotyroidism) eller om graviditetens längd överstigit 40 veckor finns det en ökad risk att utveckla disseminerad intravaskulär koagulation (DIC), ett ovanligt tillstånd som påverkar blodets koagulation

Barn och ungdomar

Användningen av Propess hos gravida kvinnor under 18 år har inte undersökts.

Andra läkemedel och Propess

Tala om för din läkare eller sjuksköterska om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Propess kan göra dig extra känslig för en klass läkemedel som kallas oxytocinläkemedel vilka används för att förstärka sammandragningar. Det är inte lämpligt att administrera dessa läkemedel tillsammans med Propess.

Graviditet och amning

Propess används för att starta förlossningen. Propess ska inte användas under någon annan tidpunkt under graviditeten.

Användning av Propess vid amning har inte undersökts. Propess kan utsöndras i bröstmjölk, men mängden och varaktigheten förväntas vara mycket begränsad och bör inte hindra amning. Inga effekter på det nyfödda barnet har observerats.

Körförmåga och användning av maskiner

Ej relevant då Propess endast ges i samband med förlossning.

3. Hur Propess ges till dig

Propess kommer att ges till dig av utbildad vårdpersonal på sjukhus eller klink där det finns tillgång till för övervakning av dig och ditt barn.

Läkaren eller sjuksköterskan applicerar ett vaginalinlägg högt upp i bakre fornix (bredvid livmoderhalsen) av vagina. Detta skall du inte göra själv. För att underlätta insättandet kommer läkaren eller sjuksköterskan att placera vaginalinlägget med hjälp av endast en liten mängd vattenlösligt glidmedel. En tillräckligt lång bit av bandet som sitter fast i inlägget kommer att lämnas utanför slidan för att underlätta avlägsnande när det är dags för detta.

Du bör ligga tillbakalutad under själva insättandet och under ytterligare 20-30 minuter efter insättandet.

När vaginalinlägget har applicerats i rätt läge kommer det att ta upp en del av vätskan som finns i omgivningen. Detta tillåter din proston att frisättas långsamt.

Under tiden vaginalinlägget finns på plats för att starta värkarbetet kommer du att bli kontrollerad regelbundet bland annat med avseende på:

- öppningsgraden av din livmoderhals
- livmoderns sammandragningar
- förlossningssmärta samt hur barnet mår

Läkaren eller sjuksköterskan bestämmer hur länge Propess behöver vara kvar, beroende på hur förlossningen framskrider. Propess kan vara kvar högst 24 timmar.

När preparatet tas ut från vagina har det svällt till 2-3 gånger sin ursprungliga storlek och det är mjukt.

Om du fått Propess under en längre tid än du borde

Om du fått Propess under en längre tid än du borde kan det leda till ökade livmodersammandragningar eller till att fostret mår dåligt. Propess vaginalinlägg ska i dessa fall då omedelbart avlägsnas.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Ökade livmodersammandragningar som kan påverka fostret
- Fostret kan bli negativt påverkat och/eller dess hjärtfrekvens snabbare eller långsammare än normalt
- Missfärgat fostervatten

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Huvudvärk
- Sänkt blodtryck
- Det nyfödda barnet har svårt att andas precis efter förlossningen
- Det nyfödda barnet har hög nivå av bilirubin i blodet, en nedbrytningsprodukt av röda blodkroppar som kan leda till gulfärgning av hud och ögon
- Klåda
- Kraftig vaginalblödning efter förlossningen
- Moderkakan lossnar från livmoderväggen innan barnet är fött
- Sänkt allmäntillstånd hos det nyfödda barnet precis efter förlossningen
- Långsamt framskridande förlossningsarbete
- Inflammation i livmoderslemhinnan
- Moderns livmoder drar inte ihop sig efter förlossningen pga avsaknad av normala livmodersammandragningar
- Brännande känsla i underlivet
- Feber

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Fosterdöd, dödfödsel och död hos det nyfödda barnet (neonatal död); särskilt efter allvarliga händelser som bristning av livmodern.
- Disseminerad intravaskulär koagulation (DIC), en sällsynt koagulationspåverkan som påverkar blodets förmåga att levera sig (koagulera). Detta kan göra att blodproppar bildas och kan öka risken för blödning.
- Vätskan som omger barnet under graviditeten kan komma in i moderns blodomlopp under förlossningen och blockera blodkärl. Detta kan leda till ett tillstånd som kallas fostervattenemboli vilket kan inkludera följande symtom: andnöd, lågt blodtryck, ångest och

frossa, livshotande problem med blodproppar, kramper, koma, blod och vätska i lungorna samt fosternöd såsom låg hjärtfrekvens.

- Överkänslighetsreaktioner och allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktisk reaktion) som kan inkludera andningssvårigheter, andnöd, försvagad eller ökad puls, yrsel, hudrodnad och hudutslag.
- Magsmärta
- Illamående
- Kräkning
- Diarré
- Svullnad av underlivet
- Bristning av livmodern

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Propess ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på aluminiumpåsen och på kartongen efter ”EXP”.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i djupfryst tillstånd (-10 till -25 °C). Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Efter användning kommer läkaren eller sjuksköterskan att kasta hela vaginalinlägget som kliniskt avfall. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är dinoproston, mer känt som prostaglandin E₂. Varje inlägg innehåller 10 mg dinoproston som frisätts med cirka 0,3 mg per timme under 24 timmar.
- Övriga innehållsämnen är tvärbunden makrogol (hydrogel) och polyestertråd.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vaginalinlägget består av ett litet rektangulärt inlägg i plastmaterial inneslutet i ett polyesterreservoarsystem. Plastmaterialet består av en hydrogelpolymer som sväller i närvaro av vätska vilket möjliggör frisläppandet av dinoproston. Inlägget är försett med ett långt band för att läkare eller sjuksköterska ska kunna avlägsna det när det behövs.

Varje vaginalinlägg är individuellt förpackat i en förseglad foliepåse tillverkad av aluminium/polyetenlaminat och är förpackat i en kartong.

Förpackningen innehåller 5 vaginalinlägg.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Ferring Lääkkeet Oy
PB 23
02241 Esbo
Tel. 0207 401 440

Ferring GmbH
Wittland 11
24109 Kiel
Tyskland

Ferring Controlled Therapeutics Ltd (FCT)
1 Redwood Place
Peel Park Campus
East Kilbride, G74 5PB,
Skottland, Storbritannien

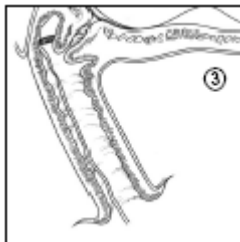
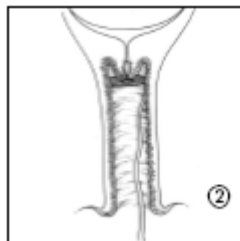
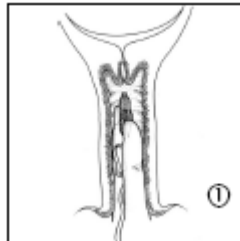
Denna bipacksedel ändrades senast
10.09.2021

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

BRUKSANVISNING

Applicering

1. För att få ut Propess ur förpackningen riv av folien i påsens övre kant. Undvik att använda sax eller något vasst föremål för att skära upp folien eftersom detta kan skada produkten. Använd reservoar systemet för att försiktigt dra ut produkten ur påsen. Håll vaginalinlägget mellan pek-och långfingret och för in det i vagina. Vid behov kan en mindre mängd vattenlösligt glidmedel användas.
2. Propess placeras på tvären högt upp i bakre fornix av vagina.
3. Låt en del av tygbandet (ca 2 cm) hänga ut från slidmynningen så att vaginalinlägget enkelt kan tas ut igen. Bandet kan klippas av vid behov.
4. Se till att patienten ligger eller sitter i 20-30 minuter efter insättningen så att vaginalinlägget kan svälla.



Uttagande

Propess avlägsnas genom att försiktigt dra i bandet. Efter avlägsnande, försäkra dig om att hela produkten (vaginalinlägget och reservoarsystemet) har avlägsnats från vagina.