

Листовка: информация за потребителя

**ПРОСТИН 15М 0,25 mg/ml инжекционен разтвор
PROSTIN 15M 0.25 mg/ml solution for injection**

карбопрост (carboprost)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ПРОСТИН 15М и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ПРОСТИН 15М
3. Как да използвате ПРОСТИН 15М
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ПРОСТИН 15М
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20060051
Издание №	BB/MA/MP-42018
08-08-2018	

1. Какво представлява ПРОСТИН 15М и за какво се използва

ПРОСТИН 15М принадлежи към група лекарства, наречени простагландини. Простагландините се произвеждат естествено във Вашето тяло и са много важни за редица процеси, включително раждането на дете. След раждането те спомагат за възвръщане на нормалното състояние на матката, с което се спират и кръвоизливите от матката.

ПРОСТИН 15М може да бъде използван за:

- прекъсване на бременност или при състояния, свързани с прекъсване на бременност;
- задържан аборт – вътрематочна смърт;
- лечение на кръвоизлив след раждане.

Вашият лекар би могъл да приложи ПРОСТИН 15М за лечение на състояния, различни от изброените. Попитайте Вашия лекар, ако не сте сигурни за причината, поради която той Ви го е предписал.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ПРОСТИН 15М

Не използвайте ПРОСТИН 15М

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към карбопрост или към някоя от останалите съставки на ПРОСТИН 15М и по-специално към бензилов алкохол;
- ако имате остри възпалителни заболявания в тазовата област;
- ако имате установено активно сърдечно, белодробно, бъбречно или чернодробно заболяване.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате ПРОСТИН 15М:

- ако имате астма;
- ако имате понижено или повишено кръвно налягане;
- ако имате сърдечно-съдово заболяване или анемия (намаляване на червените кръвни клетки);
- ако имате бъбречни или чернодробни заболявания, включително жълтеница;
- ако имате глаукома (повишено вътреочно налягане);
- ако имате диабет или епилепсия;
- ако имате предшестваща операция на матката.

В тези случаи ПРОСТИН 15М инжекционен разтвор трябва да бъде прилаган предпазливо. Ако имате предхождащи сърдечни и белодробни проблеми, трябва да бъдете наблюдавани по време на лечението и при необходимост да Ви се даде допълнително кислород. При пациенти, лекувани с карбопрост трометамол, се съобщава за намаление на артериалния кислород на майката.

Абортът, предизвикан от ПРОСТИН 15М инжекционен разтвор, може да бъде непълен (инкомплетен) в около 20% от случаите. Всяко неуспешно прекъсване на бременността с ПРОСТИН 15М трябва да се завърши чрез друг метод.

Както всички окситоцинови средства, ПРОСТИН 15М трябва да се използва предпазливо при пациенти с предшестваща увреда (цикатрикс) на матката.

Приложението на ПРОСТИН 15М инжекционен разтвор е свързано с преходно покачване на температурата. Покачвания на телесната температура с повече от 1,1°C са били наблюдавани при приблизително една осма от пациентите, получаващи препоръчителната лечебна дозировка и начин на приложение. Във всички случаи температурата се е върнала към нормални стойности след края на лечението.

Предварителното или едновременно лечение с лекарства против гадене и диария е подходящо за намаляване на стомашно-чревните нежелани лекарствени реакции, общи за всички лекарства от групата на ПРОСТИН 15М (т.нар. простагландини). Приложението им се счита за съставна част от лечението на пациентите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да Ви приложат ПРОСТИН 15М.

Деца и юноши

ПРОСТИН 15М съдържа бензилов алкохол. Бензиловият алкохол не трябва да се прилага при преждевременно родени или новородени. Може да причини токсични реакции и реакции на свръхчувствителност при кърмачета и деца до 3-годишна възраст.

Бензиловият алкохол може да причини сериозна токсична реакция като силно затруднено дишане (гаспинг синдром), по-вероятно при недоносени и бебета с ниско тегло.

Други лекарства и ПРОСТИН 15М

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

ПРОСТИН 15М и някои други лекарства могат да си влияят едно на друго. ПРОСТИН 15М не трябва да се приема едновременно с други окситоцинови лекарства (повишават съкращението на матката), тъй като може да засили тяхното действие.



Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

ПРОСТИН 15М се прилага непосредствено след раждането на Вашето бебе, а не докато сте бременна.

Кърмене

Не е известно дали ПРОСТИН 15М се отделя в майчиното мляко.

Фертилитет

Не е известно дали ПРОСТИН 15М може да повлияе способността Ви за забременяване.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Тъй като лекарството се прилага само в болнични условия, не се очаква влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация за някои от помощните вещества на ПРОСТИН 15М

ПРОСТИН 15М съдържа бензилов алкохол. В 1 ml инжекционен разтвор се съдържат 9,45 mg бензилов алкохол. Бензиловият алкохол не трябва да се прилага при преждевременно родени или новородени.

3. Как да използвате ПРОСТИН 15М

Вашият лекар ще определи каква доза е подходяща за Вас.

Това лекарство може да бъде прилагано само в болнични условия.

ПРОСТИН 15М, както и другите мощни окситоцинови средства, трябва да бъдат прилагани при строго спазване на препоръчаните дозировки. ПРОСТИН 15М трябва да бъде използван от обучен медицински персонал в болнични условия, осигуряващи възможност за незабавно оказване на спешна помощ и за спешна оперативна намеса.

Ако не сте сигурни за нещо, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

Ако не Ви бъде приложен ПРОСТИН 15М

Това е малко вероятно, тъй като този лекарствен продукт се прилага само в болнични условия и под контрола на лекар. Ако все пак се съмнявате, консултирайте се с Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, ПРОСТИН 15М може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции на ПРОСТИН 15М като цяло са преходни и обратими при прекратяване на лечението.

Най-честите нежелани реакции са повръщане и диария, гадене, повишаване на телесната температура с повече от 1,1°C и зачервяване на лицето.

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти):

- Диария[†], повръщане[†], гадене[†]



- Дискомфорт зад гръдната кост
- Повишена телесна температура.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- Възпаление на лигавицата на матката[†] (ендометрит)
- Главоболие[†]
- Зачервяване, горещи вълни
- Кашлица
- Задържане на плацентата или околоплодните мембрани (органи, формирани през бременността), маточен кръвоизлив
- Втрисане, треперене.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти) включват:

- Животозастрашаващо състояние, свързано с разпространение на микроорганизми в кръвообращението (септичен шок), инфекция на пикочните пътища
- Нарушение на съня
- Временна загуба на съзнание (вазо-вагален синкоп) замаяност и виене на свят (пресинкоп), летаргия, нарушен тонус на мускулите (дистония), мравучкане или изтръпване, променен вкус, замаяване[†], сънливост
- Болка в очите, замъглено виждане
- Шум в ушите, световъртеж
- Ускорен сърдечен ритъм
- Високо кръвно налягане (хипертония)
- Дихателна недостатъчност, необичайно бързо и дълбоко дишане[†] (хипервентиляция) задух, астма, свиркащи хрипове в гърдите, хълцане
- Повръщане на кръв, болка в горната част на корема, сухота в устата
- Обилно изпотяване (диафореза), потене
- Болка в гърба, болка в мускулите, крива шия (*тортиколис*)
- Разкъсване на матката, болка в областта на таза[†], напрежение в гърдите
- Стягане в гръдния кош, болка на мястото на инжектиране

Нежелани реакции с неизвестна честота (не могат да бъдат определени от наличните данни):

- Инфекции на горните дихателни пътища*
- Реакции на свръхчувствителност* (напр. анафилактична реакция, анафилактичен шок, анафилактоидна реакция, ангиоедем)
- внезапно настъпило животозастрашаващо състояние, което се дължи на свръхфункция на щитовидната жлеза* (тиреотоксична криза)
- Тревожност*, нервност*
- Загуба на съзнание*
- Засилено усещане на ударите на сърцето* (палпитации)
- Стягане в гърлото*, чувство за задушаване*, кървене от носа*, сухота в гърлото*
- Позиви за повръщане*, болка в стомаха
- Обрив*
- Схващане на мускулите на краката*, спазъм на мускулите на клепачите*
- Аневризмално разширение на част от маточната стена*
- Болка в гръдния кош*, силна жажда*, астения*.

* Със звезда са отбелязани събития, съобщавани в постмаркетинговия опит.

[†] Събития, съобщени при интрамускулно и при интраамниотично (в околоплодния сак) приложение. Всички други събития са съобщени само за интрамускулния път на въвеждане.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян



Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903 417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ПРОСТИН 15М

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура от 2°C до 8°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте ПРОСТИН 15М след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ПРОСТИН 15М

- Активното вещество е: карбопрост под формата на карбопрост трометамол. Всяка ампула съдържа 0,25 mg карбопрост.
- Другите съставки са: трометамол, натриев хлорид, бензилов алкохол, хлороводородна киселина, натриев хидроксид, вода за инжекции.

Как изглежда ПРОСТИН 15М и какво съдържа опаковката

Ампула от 1 ml от безцветно стъкло тип I, съдържаща 0,25 mg/ml инжекционен разтвор на карбопрост.

Опаковката съдържа 1 ампула с 1 ml разтвор.

Притежател на разрешението за употреба

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Белгия

Производител

Pfizer Manufacturing N.V./S.A.,
Rijksweg 12 B-2870,
Puurs,
Белгия

Дата на последно преразглеждане на листовката:



Информацията по-долу е предназначена само за медицински специалисти:

Терапевтични показания:

ПРОСТИН 15М може да бъде използван за:

Интрамускулно приложение

Аборт: за прекъсване на бременността (при патологична бременност и малформации) от 8-та седмица до края на втория гестационен триместър (второ тримесечие на бременността), изчислени спрямо първия ден на последния менструален цикъл. ПРОСТИН 15М е показан също и при следните състояния, свързани с аборт във втория триместър:

- а. неуспешно изгонване на плода в хода на лечението с друг метод.
- б. преждевременно нарушаване на целостта на околоплодните мембрани при прилагане на интраутеринни (вътрематочни) методи с изчерпване на лекарствената активност и недостатъчна или липсваща маточна активност.
- в. необходимост от повторна интраутеринна инстилация на лекарство за изгонване на плода.
- г. случайна или спонтанна руптура (разкъсване) на околоплодните мембрани при наличие на нежизнеспособен плод и отсъствие на адекватна изгонваща дейност.

Задържан аборт (*Missed abortion*) – вътрематочна смърт: показан е също за евакуация на маточното съдържимо при пациентки със задържан аборт (*Missed abortion*) – вътрематочна смърт през втория триместър.

Кръвоизлив след раждането: ПРОСТИН 15М е показан за лечение на кръвоизливи след раждане, причинени от атония (слаба активност) на матката, която не е реагирала на обичайните методи на лечение.

Интраамниотично приложение (в околоплодния сак):

ПРОСТИН 15М е показан за прекъсване на бременността между 13-та седмица и края на втория гестационен триместър, изчислени спрямо първия ден на последния редовен менструален цикъл, чрез интраамниотично приложение.

Дозировка и начин на приложение

Интрамускулно приложение

Аборт: дълбоко мускулно се прилага начална доза от 250 микрограма (1 ml) ПРОСТИН 15М инжекционен разтвор. Последващи дози от 250 микрограма трябва да бъдат прилагани през интервали от 2 до 3 часа в зависимост от маточния отговор. Първоначално може да бъде приложена пробна доза от 100 микрограма. Ако след няколко дози от 250 микрограма (1 ml) контрактилната способност на матката се прецени като недостатъчна, дозировката може да бъде увеличавана постепенно с по 50 микрограма (0,2 ml) до максимална единична доза от 500 микрограма (2 ml) на всеки 2 до 3 часа.

При някои пациентки със задържан аборт (*Missed abortion*) – вътрематочна смърт 125 микрограма (0,5 ml) инжекционен разтвор могат да бъдат толкова ефикасни, колкото и 250 микрограма.

Общата доза не трябва да надвишава 12 mg, а продължителност на приложението повече от 2 дни не се препоръчва.



Кръвоизлив след раждане: дълбоко интрамускулно се прилага начална доза от 250 микрограма (1 ml) ПРОСТИН 15М разтвор. В клинични проучвания мнозинството от успешните случаи са постигнати с еднократни инжекции. В избрани случаи е било извършено многократно приложение през интервали от 15 до 90 минути с успешен краен резултат. Нуждата от допълнителни инжекции и интервалът, през който те трябва да бъдат направени, могат да бъдат определени само от лекуващия лекар и зависят от хода на клиничните събития. Общата доза ПРОСТИН 15М не трябва да надхвърля 2 mg (8 дози).

Интраамниотично приложение(в околоплодния сак):

Аборт: дозата от 2,5 mg ПРОСТИН 15М в 10,0 ml инжекционен разтвор трябва да бъде изтеглена в стерилна спринцовка и приложена трансабдоминално (през коремната стена) в околоплодния сак. Инжектирането трябва да бъде бавно в продължение на 5 минути. Периодично по време на приложението трябва да се прави проверка за свободен рефлукс (обратно връщане) на бистра амниотична течност. При поява на кръв в тази течност инжектирането на останалата част от лекарството трябва да бъде прекратено.

Ако прекъсването на бременността не е настъпило и лекуващият лекар смята, че е показано, след 24 часа може да бъде приложена повторна интраамниотична инжекция с 2,5 mg. Общата доза ПРОСТИН 15М инжекционен разтвор не трябва да надхвърля 5 mg.

Прилага се само от обучен медицински персонал при строго спазване на препоръчителната доза.

Парентералните лекарствени средства трябва да бъдат инспектирани визуално преди приложението за наличие на частици и промени в цвета, когато разтворът и опаковката позволяват това.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:

Специално внимание се изисква при пациенти с анамнеза за астма, хипо- или хипертония, сърдечно-съдови, бъбречни или чернодробни заболявания, глаукома (повишено вътреочно налягане), анемия, жълтеница, диабет или епилепсия.

Съотношението полза/риск трябва да се прецени при пациентки със сърдечно-съдово заболяване (риск от понижено кръвно налягане до сърдечно-съдов колапс, брадикардия) и при пациенти с анамнеза за астма (риск от бронхоспазм) и белодробно заболяване (вероятност за намален белодробен кръвоток и повишено белодробно артериално налягане).

В редки случаи при някои от простагландините е съобщаван сърдечно-съдов колапс и това трябва да се има предвид винаги при употреба на ПРОСТИН 15М.

Наблюдавано е намаление на артериалния кислород на майката при пациенти, лекувани с карбопрост трометамол. Препоръчително е пациенти с предхождащи сърдечни и белодробни проблеми да бъдат наблюдавани по време на лечението и при необходимост да им се даде допълнително кислород.

Както всички окситоцинови средства, ПРОСТИН 15М трябва да се използва предпазливо при пациентки с предшестваш цикатрикс на матката.

Бременната матка става изключително чувствителна към екзогенни простагландини през третия триместър. Минималната ефективна доза ПРОСТИН 15М инжекционен разтвор, достатъчна за предизвикване на евакуация на маточното съдържимо през третия триместър, не е установена.



ПРОСТИН 15М не показва директен ефект върху фето-плацентната единица и затова не трябва да се използва при условия, когато плодът в матката е достигнал жизнеспособност. ПРОСТИН 15М не трябва да се счита за средство за умъртвяване на плода.

Предварителното или едновременно лечение с антиеметични и антидиарийни лекарствени средства значително намалява много високата честота на стомашно-чревни нежелани лекарствени реакции, общи за всички простагландини. Тяхното приложение трябва да се счита за съставна част от лечението на пациентите.

Приложението на ПРОСТИН 15М инжекционен разтвор е свързано с преходна пирексия, която вероятно се дължи на хипоталамична терморегулация. Покачвания на телесната температура с повече от 1,1°C са били наблюдавани при приблизително една осма от пациентите, получаващи препоръчителния дозов режим.

Разграничаването на следабортен ендометрит от лекарствено-предизвикани повишения на температурата е трудно, но с увеличаване на клиничния опит разликите стават по-очевидни. От пациентките, при които е настъпило повишаване на температурата приблизително една шестнадесета част са имали клинична диагноза ендометрит. В останалите случаи температурата се връща към нормални стойности в рамките на няколко часа след последната инжекция.

Както при спонтанен аборт, процес, който може понякога да бъде непълен (инкомплетен), абортът предизвикан от ПРОСТИН 15М може също да бъде непълен в около 20% от случаите.

Въпреки че честотата на травмите на шийката на матката е изключително ниска, шийката трябва винаги да бъде внимателно изследвана непосредствено след аборта.

Всяко неуспешно прекъсване на бременността с ПРОСТИН 15М трябва да се завърши чрез друг метод.

Проучванията при животни с високи дози, продължаващи няколко седмици, показват че простагландините от серия Е и F, могат да индуцират пролиферация на костите. Такива ефекти са наблюдавани при новородени кърмачета, които са получавали простагладин Е1 при продължително лечение. Няма доказателство, че краткотрайното приложение на ПРОСТИН 15М може да причини подобни костни промени.

