

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### PROPESS 10 mg vaginales Wirkstofffreisetzungssystem

Dinoproston

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, 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 das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- PROPESS darf nur von einem erfahrenen Fachmann angewendet werden.

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

1. Was ist PROPESS und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von PROPESS beachten?
3. Wie wird Ihnen PROPESS verabreicht?
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 10 mg Dinoproston als Wirkstoff und wird zur Geburtseinleitung verwendet, unter der Voraussetzung dass 37 Schwangerschaftswochen vollendet wurden. Dinoproston fördert die Reifung des Gebärmutterhalses und ermöglicht den Durchgang des Babys. 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 VERABREICHUNG VON PROPESS BEACHTEN?**

**PROPESS darf nicht angewendet werden,**

PROPESS darf Ihnen nicht verabreicht werden:

- wenn die Kopfgröße Ihres Babys Probleme bei der Geburt verursachen könnte.
- wenn Ihr Baby falsch in der Gebärmutter liegt, sodass eine vaginale Geburt nicht möglich ist.
- wenn es Ihrem Baby nicht gut geht und/oder ein fetaler Distress eintritt.
- wenn Sie bereits schwere Operationen oder Risse am Gebärmutterhals hatten.
- wenn Sie eine unbehandelte Beckenentzündung haben (Infektion der Gebärmutter, der Eierstöcke, der Eileiter bzw. des Gebärmutterhalses).
- wenn die Plazenta den Geburtskanal blockiert.
- wenn Sie während der vorliegenden Schwangerschaft ungeklärte Vaginalblutungen haben oder hatten.
- wenn Sie bereits Operationen an der Gebärmutter hatten, einschließlich frühere Kaiserschnittgeburten.
- wenn Sie allergisch gegen Dinoproston oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen in folgenden Fällen PROPESS nicht verabreichen oder wird es nach erfolgter Verabreichung entfernen:

- beim Einsetzen der Wehen.

- wenn Sie ein Arzneimittel benötigen (z.B. ein Oxytozikum), um den Fortschritt der Geburt zu fördern.
- wenn Ihre Wehen zu stark oder zu langanhaltend sind.
- wenn bei Ihrem Baby ein fetaler Distress eintritt.
- wenn Sie Nebenwirkungen bemerken (siehe Abschnitt 4., “Welche Nebenwirkungen sind möglich?”).

Es gibt nur wenig Erfahrung mit der Anwendung von PROPESS, wenn die Fruchtblase geplatzt ist. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird PROPESS nach erfolgter Verabreichung entfernen, wenn Ihre Fruchtblase geplatzt ist oder von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal geöffnet wird.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bevor Ihnen PROPESS verabreicht wird, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn eine der nachfolgenden Situationen auf Sie zutrifft:

- wenn Sie Asthma (Schwierigkeiten beim Atmen) oder Glaukom (Augenerkrankung) 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 Baby bekommen.
- wenn Sie mehr als drei voll ausgetragene Schwangerschaften hatten.
- wenn Sie Schmerzmittel und/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. Diabetes, Bluthochdruck und einen niedrigen Gehalt an Schilddrüsenhormonen (Hypothyreose), oder wenn Sie die 40. Schwangerschaftswoche überschritten haben, da Sie dann ein erhöhtes Risiko für eine sich entwickelnde disseminierte intravaskuläre Gerinnung (seltene Blutgerinnungsstörung) haben.

### **Kinder und Jugendliche**

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

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

PROPESS kann bewirken, dass Sie empfindlicher auf Arzneimittel der Klasse der Oxytozika, die zur Verstärkung der Wehen verabreicht werden, reagieren. Es ist nicht empfehlenswert, diese Arzneimittel gemeinsam mit PROPESS zu verabreichen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

PROPESS wird zur Geburtseinleitung bei einer voll ausgetragenen Schwangerschaft angewendet. PROPESS darf nicht zu einem beliebigen anderen Zeitpunkt während der Schwangerschaft angewendet werden.

Die Verwendung von PROPESS während der Stillzeit wurde nicht untersucht. PROPESS kann mit der Muttermilch ausgeschieden werden, aber das Ausmaß und die Dauer davon sind erwartungsgemäß beschränkt und stellen kein Hindernis für das Stillen dar. Es wurden keine Auswirkungen bei Neugeborenen festgestellt, die Muttermilch bekamen.

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

Nicht zutreffend, da PROPESS ausschließlich im Rahmen einer Entbindung angewendet wird.

### **3. WIE WIRD IHNEN PROPESS VERABREICHT?**

PROPESS wird Ihnen von geschultem Fachpersonal in einem Krankenhaus oder einer Klinik gegeben, in denen Möglichkeiten zur Überwachung von Ihnen und Ihrem Baby vorhanden sind.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird ein vaginales Wirkstofffreisetzungssystem in die Vagina in der Nähe des Gebärmutterhalses einführen. Sie sollten dies nicht selbst tun. Vor dem Einführen wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal etwas Gleitmittel auf das vaginale Wirkstofffreisetzungssystem geben. Ausreichend Rückholband wird außerhalb der Vagina gelassen, damit das vaginale Wirkstofffreisetzungssystem nötigenfalls problemlos entfernt werden kann.

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

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

Während sich das vaginale Wirkstofffreisetzungssystem an Ort und Stelle befindet, um dabei zu helfen, die Entbindung in Gang zu bringen, werden Sie regelmäßig untersucht hinsichtlich:

- der Öffnung des Gebärmutterhalses;
- Ihrer Wehen;
- Ihrer Geburtsschmerzen und des Gesundheitszustandes Ihres Babys.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal entscheidet, abhängig vom Fortschritt, wie lange PROPESS in der Vagina bleiben soll, höchstens aber 24 Stunden.

Nach Entfernen aus der Vagina besitzt das vaginale Wirkstofffreisetzungssystem das 2 – 3 fache seiner ursprünglichen Größe und ist formbar.

### **Wenn Ihnen PROPESS länger als vorgesehen verabreicht wurde**

Wenn Ihnen PROPESS länger als vorgesehen verabreicht wird, kann dies zu verstärkten Wehen führen oder kann das Baby in fetalen Distress geraten. In diesen Fällen wird das vaginale Wirkstofffreisetzungssystem PROPESS sofort entfernt.

Wenn Sie eine größere Menge von PROPESS haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Verstärkte Wehen, die das Baby möglicherweise gefährden.
- Dem Baby kann in fetalen Distress geraten und/oder sein Herzschlag kann schneller oder langsamer als normal sein.
- Verfärbtes Fruchtwasser.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Kopfschmerz.

- Blutdrucksenkung.
- Das Neugeborene hat unverzüglich nach der Geburt Schwierigkeiten beim Atmen.
- Das Neugeborene hat einen hohen Gehalt an Bilirubin, einem Abbauprodukt der roten Blutkörperchen, das eine Gelbfärbung von Haut und Augen verursachen kann.
- Jucken.
- Schwere vaginale Blutungen nach der Entbindung.
- Die Plazenta löst sich von der Gebärmutterwand, bevor das Baby geboren wird.
- Der Allgemeinzustand des Neugeborenen verschlechtert sich unmittelbar nach der Geburt.
- Langsamer Fortschritt des Geburtsprozesses.
- Entzündung der Membrane auf der Innenseite der Gebärmutter.
- Die Gebärmutter schrumpft aufgrund des Mangels an normalen Wehen nicht nach der Entbindung.
- Brennendes Gefühl im Genitalbereich.
- Fieber.

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

- Tod des Fetus, Totgeburt und Tod des Neugeborenen (neonataler Tod); insbesondere nach dem Auftreten schwerwiegender Ereignisse wie Gebärmutter-Risse.
- Disseminierte intravaskuläre Gerinnung (DCI), eine seltene Blutgerinnungsstörung. Dies kann die Bildung von Blutgerinnseln verursachen und kann die Blutungsgefahr erhöhen.
- Die Flüssigkeit, die das Baby während der Schwangerschaft umgibt, kann während der Entbindung in den Blutkreislauf der Mutter eintreten und ein Blutgefäß blockieren. Dies kann zu einem anaphylaktoiden Syndrom bei Schwangerschaft führen, das wiederum folgende Symptome umfassen kann: Kurzatmigkeit, niedriger Blutdruck, Angst und Schüttelfrost, lebensbedrohliche Probleme mit der Blutgerinnung, Krampfanfälle, Koma, Blutungen und Flüssigkeit in den Lungen sowie fetalen Distress, z.B. einen niedrigen Herzschlag.
- Übersensibilitätsreaktion und schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktion), wie beispielsweise: Atmung erschwert, Kurzatmigkeit, schwacher oder schneller Puls, Schwindelgefühl, Jucken, Hautrötung und Ausschlag.
- Abdominalschmerz.
- Übelkeit.
- Erbrechen.
- Diarrhoe.
- Schwellungen im Genitalbereich.
- Gebärmutter-Risse.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

#### Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte ([www.afmps.be](http://www.afmps.be))

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la Pharmacie et des Médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

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 dieses Arzneimittel nach dem auf dem Folienbeutel und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird das gesamte Produkt nach der Anwendung als Klinikabfall entsorgen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was PROPESS enthält**

- Der Wirkstoff ist Dinoproston (besser bekannt als Prostaglandin E<sub>2</sub>). Jedes vaginale Wirkstofffreisetzungssystem enthält 10 mg Dinoproston. Es werden ungefähr 0,3 mg Dinoproston pro Stunde über einen Zeitraum von 24 Stunden abgegeben.
- Die sonstigen Bestandteile sind quervernetztes Macrogol (Hydrogel) und Polyestergerüst.

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

Das vaginale Wirkstofffreisetzungssystem ist ein kleines rechteckiges Kunststoffteil in einem gewebten Rückholband. Das Kunststoffteil ist aus Hydrogelpolymer, das unter Feuchtigkeit aufquillt und dabei Dinoproston freisetzt. Das Rückholband ermöglicht es dem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, das vaginale Wirkstofffreisetzungssystem bei Bedarf zu entfernen.

Jedes vaginale Wirkstofffreisetzungssystem befindet sich in einem individuellen versiegelten Folienbeutel, der aus Aluminium/Polyethylen-Verbundfolie hergestellt wurde und ist in einem Umkarton verpackt.

Eine Packung enthält 5 vaginale Wirkstofffreisetzungssysteme.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### *Pharmazeutischer Unternehmer*

Ferring N.V., The Crescent Business Center  
Lenniksebaan 451, B-1070 Anderlecht

#### *Hersteller*

Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Deutschland

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) 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

Bulgarien: ПРОПЕС 10 mg вагинална лекарстводоставяща система / PROPESS 10 mg vaginal delivery system  
Dänemark: Propess, vaginalindlæg  
Deutschland: PROPESS 10 mg vaginales Freisetzungssystem  
Estland: Propess  
Finnland: Propess 10 mg depotlääkevalmiste, emättimeen  
Frankreich: PROPESS 10 mg, système de diffusion vaginal  
Griechenland: PROPESS 10 mg σύστημα ενδοκολπικής χορήγησης  
Irland: Propess 10 mg vaginal delivery system  
Italien: PROPESS 10 mg – Dispositivo vaginale  
Kroatien: Propess 10 mg sustav za isporuku u rodnicu  
Lettland: Propess  
Litauen: Propess  
Luxemburg: PROPESS 10 mg système de diffusion vaginal  
Norwegen: Propess  
Niederlande: Propess, vaginaal toedieningssysteem 10 mg  
Österreich: PROPESS 10 mg vaginales Freisetzungssystem  
Polen: Cervidil  
Portugal: PROPESS 10 mg, Sistema de libertação vaginal  
Rumänien: PROPESS 10 mg/24 ore sistem cu cedare vaginala  
Schweden: Propess 10 mg vaginalinlägg  
Slowakei: Cervidil 10 mg vaginálny inzert  
Slowenien: Propess 10mg vaginalni dostavni sistem  
Spanien: PROPESS 10 mg sistema de liberación vaginal  
Tschechische Republik: CERVIDIL  
Ungarn: Propess 10mg hüvelyben alkalmazott gyógyszerleadó rendszer  
Vereinigtes Königreich (Nordirland): PROPESS 10mg vaginal delivery system  
Zypern: Propess

### **Zulassungsnummer**

Belgien  
BE193191

Luxemburg  
2008099924

### **Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2024.**

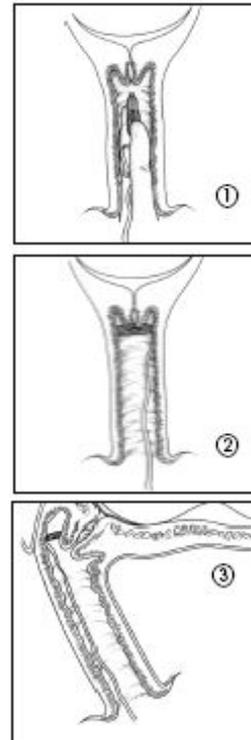
---

Die folgenden Informationen sind für Ärzte und medizinisches Fachpersonal bestimmt:

## HINWEISE ZUR HANDHABUNG

### Anwendung

1. Um PROPESS der Packung zu entnehmen, öffnen Sie zuerst den Folienbeutel am oberen Ende. Verwenden Sie keine Schere oder scharfe Gegenstände, um den Folienbeutel zu zerschneiden, da das System beschädigt werden könnte. Ziehen Sie das Produkt vorsichtig am Rückholband aus dem Folienbeutel. Halten Sie das vaginale Wirkstofffreisetzungssystem zwischen Zeige- und Mittelfinger und führen Sie es in die Vagina ein. Falls erforderlich, verwenden Sie etwas wasserlösliches Gleitmittel.
2. PROPESS wird tief in das hintere Scheidengewölbe eingeführt und quer platziert.
3. Ungefähr 2 cm des Rückholbandes sollen sich außerhalb der Vagina befinden, um eine Entfernung des Systems zu ermöglichen. Sie können das Rückholband mit einer Schere kürzen.
4. Die Patientin soll 20 – 30 Minuten liegen oder sitzen bleiben, damit das vaginale Wirkstofffreisetzungssystem quellen kann.



## **Entfernen**

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