

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

PROPESS 10 mg système de diffusion vaginal

dinoprostone

Veillez lire attentivement cette notice avant de vous faire administrer ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- PROPESS ne doit être utilisé que sous la surveillance d'un spécialiste expérimenté.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PROPESS et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de vous faire administrer PROPESS
3. Comment vous faire administrer PROPESS
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver PROPESS
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE PROPESS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

PROPESS contient 10 mg de dinoprostone comme substance active et est utilisé chez l'induction du processus de naissance à condition que 37 semaines de gestation soient passées. La dinoprostone ouvre la partie du canal de naissance, appelée le col utérin, afin de permettre le passage du bébé. Plusieurs raisons peuvent expliquer que vous puissiez nécessiter la mise en route de ce processus. Consultez votre médecin si vous souhaitez en savoir plus à ce sujet.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE VOUS FAIRE ADMINISTRER PROPESS ?

N'utilisez jamais PROPESS

Ne vous faites jamais administrer PROPESS :

- si la taille de la tête du bébé peut entraîner des problèmes lors de l'accouchement.
- si votre bébé n'est pas correctement positionné dans l'utérus afin de naître de manière naturelle.
- si votre bébé n'est pas en bonne santé et/ou est en souffrance fœtale.
- si vous avez déjà eu une chirurgie lourde ou une rupture du col utérin.
- si vous avez une maladie inflammatoire pelvienne non traitée (une infection de l'utérus, des ovaires, des trompes et/ou du col utérin).
- si le placenta cause une obstruction au niveau du canal de naissance.
- si vous avez ou avez eu un saignement vaginal inexpliqué pendant la grossesse en cours.
- si vous avez déjà eu une chirurgie utérine, incluant une césarienne lors d'un accouchement antérieur.
- si vous êtes allergique à la dinoprostone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Le médecin ou l'infirmier/ère ne vous administrera pas PROPESS ou le retirera après vous l'avoir administré :

- dès le début du travail.

- si vous nécessitez l'administration d'un médicament (p.ex. un ocytocique) afin de favoriser la progression du travail.
- si vos contractions sont trop fortes ou prolongées.
- si votre bébé entre en souffrance fœtale.
- si vous ressentez des effets indésirables (voir rubrique 4., "Quels sont les effets indésirables éventuels ?").

L'expérience est limitée concernant l'utilisation de PROPESS si vous avez perdu les eaux. Votre médecin ou votre infirmier/ère retirera PROPESS après vous l'avoir administré, si vous perdez les eaux ou si votre médecin ou votre infirmier/ère va rompre votre poche des eaux.

Avertissements et précautions

Avant de vous faire administrer PROPESS, adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère si l'une des situations suivantes est d'application pour vous :

- si vous avez ou avez eu un asthme (difficultés à respirer) ou un glaucome (une affection de l'œil).
- si vous avez eu de contractions trop fortes ou prolongées lors d'une grossesse antérieure.
- si vous avez une maladie des poumons, du foie ou des reins.
- si vous allez accoucher de plus d'un bébé.
- si vous avez déjà eu plus de trois accouchements à terme.
- si vous prenez un médicament contre la douleur et/ou l'inflammation, contenant des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (également connus sous le nom de AINS), p.ex. l'aspirine.
- si vous êtes âgée de 35 ans ou plus, si vous avez eu des complications lors de la grossesse, telles qu'un diabète, une pression sanguine élevée et un taux faible d'hormones thyroïdiennes (hypothyroïdie), ou si le terme de la grossesse est dépassé (plus de 40 semaines), car dans ce cas, il existe un risque accru de développer une coagulation intravasculaire disséminée (CIVD) (une affection rare affectant la coagulation sanguine).

Enfants et adolescents

L'utilisation de PROPESS chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'a pas été étudiée.

Autres médicaments et PROPESS

Informez votre médecin ou infirmier/ère si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

PROPESS peut vous rendre plus sensible à des médicaments appartenant à la catégorie des ocytociques, utilisés pour renforcer les contractions. Il n'est pas recommandé d'administrer ces médicaments en combinaison avec PROPESS.

Grossesse et allaitement

PROPESS est utilisé chez l'induction du processus de naissance en cas de grossesse à terme. PROPESS ne doit pas être utilisé à d'autres moments de la grossesse.

L'utilisation de PROPESS pendant l'allaitement n'a pas été étudiée. PROPESS peut être excrétée dans le lait maternel, mais la concentration et la durée sont limitées selon les prévisions et ne devraient pas empêcher l'allaitement. Aucun effet n'a été observé chez les nouveau-nés allaités.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet car PROPESS ne s'utilise que dans le cadre de l'accouchement.

3. COMMENT VOUS FAIRE ADMINISTRER PROPESS ?

PROPESS vous sera administré par un professionnel qualifié dans un hôpital ou une clinique en présence de facilités permettant un monitoring de vous et votre bébé.

Le médecin ou l'infirmier/ère placera un seul système de diffusion vaginal dans le vagin, à côté du col utérin. Vous ne devez pas le faire vous-même. Votre médecin ou votre infirmier/ère recouvrera le système de diffusion vaginal d'une petite quantité de lubrifiant avant de l'insérer. Un ruban suffisamment long restera en dehors du vagin, ce qui permettra de retirer facilement le système de diffusion vaginal le cas échéant.

Vous devez vous allonger pendant cette procédure. Après l'insertion de PROPESS, vous devrez rester allongée pendant environ 20 à 30 minutes.

Lorsqu'il est en place, le système vaginal de diffusion absorbe un peu d'humidité à cet endroit, ce qui permet une libération lente de dinoprostone.

Pendant la période où le système de diffusion vaginal est en place pour aider à la mise en route du travail, vous serez régulièrement examinée concernant, entre autres :

- ouverture du col utérin;
- contractions utérines;
- douleurs du travail et état de santé du bébé.

Le médecin ou l'infirmier/ère décidera combien de temps PROPESS devra rester en place, selon la progression. PROPESS peut rester en place pendant maximum 24 heures.

Lorsque le système de diffusion vaginal est retiré du vagin, il aura atteint deux à trois fois sa taille d'origine et sera devenu souple.

Si l'on vous a administré de PROPESS pendant une période plus longue que normalement autorisée

Si l'on vous a administré de PROPESS pendant une période plus longue que normalement autorisée, cela peut donner lieu à une augmentation des contractions ou le bébé peut entrer en souffrance fœtale. Dans ce cas, le système de diffusion vaginal de PROPESS sera retiré immédiatement.

Si vous avez utilisé ou pris trop de PROPESS, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre infirmier/ère ou le centre Antipoison (070/245.245).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Augmentation des contractions, pouvant affecter ou non le bébé.
- Le bébé peut entrer en souffrance fœtale et/ou son rythme cardiaque peut être plus rapide ou plus lent que normal.
- Du liquide amniotique décoloré.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Mal de tête.
- Pression sanguine diminuée.
- Le nouveau-né a des difficultés à respirer immédiatement après sa naissance.

- Le nouveau-né a des taux sanguins élevés de bilirubine, un produit dégradant les globules rouges et pouvant causer le jaunissement de la peau et des yeux.
- Démangeaisons.
- Saignement vaginal important après l'accouchement.
- Le placenta se détache de la paroi utérine avant l'accouchement du bébé.
- L'état général du nouveau-né se dégrade immédiatement après l'accouchement.
- Progression lente dans le processus de naissance.
- Inflammation des membranes délimitant l'intérieur de l'utérus.
- L'utérus ne rétrécit pas après l'accouchement suite à un manque de contractions normales.
- Sensation de brûlure dans la région génitale.
- Fièvre.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Mort fœtale, mortinatalité et mort du nouveau-né (mort néonatale); notamment après des événements graves tels que le déchirement de l'utérus.
- Coagulation intravasculaire disséminée (CIVD), une affection rare affectant la coagulation sanguine, pouvant causer la formation de caillots sanguins et augmenter le risque de saignements.
- Le liquide entourant le bébé pendant la grossesse peut entrer dans la circulation sanguine de la mère pendant l'accouchement et bloquer un vaisseau sanguin, engendrant une affection appelée le syndrome anaphylactoïde de la grossesse. Celui-ci comprend des symptômes comme une difficulté respiratoire, une pression sanguine basse, de l'anxiété et des frissons, des problèmes menaçant le pronostic vital relatifs à la coagulation sanguine, des convulsions, le coma, des saignements et du liquide dans les poumons et une souffrance fœtale comme un rythme cardiaque lent.
- Réaction d'hypersensibilité et des réactions allergiques sévères (réaction anaphylactique), pouvant inclure une respiration difficile, une difficulté respiratoire, un pouls faible ou rapide, des étourdissements, des démangeaisons, une rougeur de la peau et rash.
- Douleur abdominale.
- Nausées.
- Vomissement.
- Diarrhée.
- Gonflement de la région génitale.
- Déchirement de l'utérus.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (www.afmps.be)

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PROPESS ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas PROPESS après la date de péremption indiquée sur le sachet de film et l'emballage.

À conserver au congélateur (entre -10°C et -25°C). À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni avec les ordures ménagères. Après utilisation, votre médecin ou infirmier/ère éliminera l'ensemble comme les déchets médicaux. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PROPESS

- La substance active est la dinoprostone, également appelée prostaglandine E₂. Chaque système de diffusion vaginal contient 10 mg de dinoprostone, qui se libèrent à raison d'environ 0,3 mg par heure sur une période de 24 heures.
- Les autres composants sont macrogol réticulé (hydrogel) et ruban en polyester.

Aspect de PROPESS et contenu de l'emballage extérieur

Le système de diffusion vaginal est une petite pièce en plastique de forme rectangulaire, enfermée dans un dispositif de retrait tricoté. Cette pièce en plastique est un polymère d'hydrogel, qui gonfle en présence d'humidité afin de permettre la libération de dinoprostone. Le dispositif de retrait est muni d'un long ruban permettant au médecin ou à l'infirmier/ère de le retirer lorsque cela s'avère nécessaire.

Chaque système de diffusion vaginal est contenu dans un sachet de film individuel thermosoudé en feuille stratifiée d'un film d'aluminium/polyéthylène, et est emballé dans une boîte.

Un emballage contient 5 systèmes de diffusion vaginaux.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Allemagne

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Allemagne : PROPESS 10 mg vaginales Freisetzungssystem

Autriche : PROPESS 10 mg vaginales Freisetzungssystem

Belgique : PROPESS 10 mg hulpmiddel voor vaginaal gebruik, PROPESS 10 mg système de diffusion vaginal, PROPESS 10 mg vaginales Wirkstofffreisetzungssystem

Bulgarie : ПРОПЕС 10 mg вагинална лекарстводоставяща система / PROPESS 10 mg vaginal delivery system
Chypre : Propess
Croatie : Propess 10 mg sustav za isporuku u rodnicu
Danemark : Propess, vaginalindlæg
Espagne : PROPESS 10 mg sistema de liberación vaginal
Estonie : Propess
Finlande : Propess 10 mg depotlääkevalmiste, emättimeen
France : PROPESS 10 mg, système de diffusion vaginal
Grèce : PROPESS 10 mg σύστημα ενδοκολπικής χορήγησης
Hongrie : Propess 10mg hüvelyben alkalmazott gyógyszerleadó rendszer
Irlande : Propess 10 mg vaginal delivery system
Italie : PROPESS 10 mg – Dispositivo vaginale
Lettonie : Propess
Lituanie : Propess
Luxembourg : PROPESS 10 mg système de diffusion vaginal
Norvège : Propess
Pays-Bas : Propess, vaginaal toedieningssysteem 10 mg
Pologne : Cervidil
Portugal : PROPESS 10 mg, Sistema de libertação vaginal
République tchèque : CERVIDIL
Roumanie : PROPESS 10 mg/24 ore sistem cu cedare vaginala
Royaume-Uni (Irlande du Nord) : PROPESS 10mg vaginal delivery system
Slovaquie : Cervidil 10 mg vaginálny inzert
Slovénie : Propess 10mg vaginalni dostavni sistem
Suède : Propess 10 mg vaginalinlägg

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

Belgique
BE193191

Luxembourg
2008099924

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

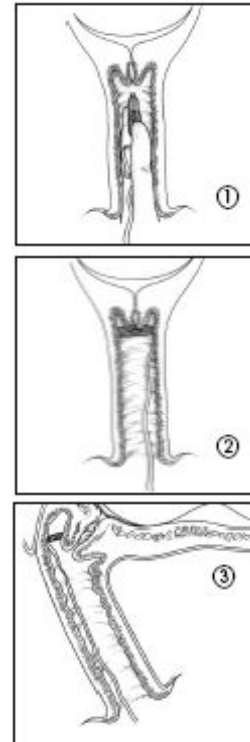
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2024.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux médecins ou autres professionnels de santé :

MODE D'EMPLOI

Insertion

1. Pour enlever PROPESS de son emballage, déchirer d'abord le sachet de film, le long du bord supérieur du sachet. Ne pas utiliser de ciseaux ni d'outils pointus pour couper le sachet de film, car cela pourrait endommager le système. Utiliser le dispositif de retrait pour sortir doucement le produit en dehors du sachet de film. Tenir le système de diffusion vaginal entre l'index et le majeur, et l'insérer dans le vagin. Si nécessaire, utiliser une petite quantité de lubrifiant hydrosoluble.
2. PROPESS est placé transversalement haut dans le cul-de-sac postérieur du vagin.
3. Laisser pendre une partie du ruban (environ 2 cm) en dehors du vagin afin d'assurer le retrait facile du système. Si nécessaire, vous pouvez couper le ruban pour le raccourcir.
4. S'assurer que la patiente est allongée ou assise pendant les 20 à 30 minutes suivant l'insertion, afin de permettre le gonflement du système de diffusion vaginal.



Retrait

PROPESS peut être retiré rapidement et facilement en tirant doucement sur le ruban. Après le retrait, s'assurer que l'entièreté du produit (système de diffusion vaginal et dispositif de retrait) est bien enlevée du vagin.