

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

PROPESS 10 mg hulpmiddel voor vaginaal gebruik

dinoproston

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- PROPESS mag alleen onder toezicht van een gekwalificeerd specialist worden gebruikt.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is PROPESS en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u PROPESS niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt u PROPESS toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u PROPESS?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS PROPESS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

PROPESS bevat 10 mg dinoproston als werkzame stof en wordt gebruikt om het geboorteprocés op gang te brengen op voorwaarde dat 37 weken van de zwangerschap voltooid zijn. Dinoproston opent de baarmoederhals, een deel van het geboortekanaal, om de doorgang van de baby mogelijk te maken. Er kunnen meerdere redenen zijn waarom u mogelijk hulp nodig heeft om dit proces te starten. Informeer bij uw arts als u hierover meer wenst te weten.

2. WANNEER MAG U PROPESS NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u PROPESS niet gebruiken?

U mag PROPESS niet toegediend krijgen:

- als de grootte van het babyhoofd voor problemen kan zorgen tijdens de bevalling.
- als uw baby zich niet in de juiste ligging bevindt in de baarmoeder om via natuurlijke weg geboren te worden.
- als uw baby niet in goede gezondheid verkeert en/of in foetale nood verkeert.
- als u in het verleden een belangrijke operatie aan de baarmoederhals of een scheur in de baarmoederhals heeft gehad.
- als u een onbehandelde bekkenontsteking heeft (ontsteking aan de baarmoeder, eierstokken, eileiders en/of baarmoederhals).
- als de placenta het geboortekanaal hindert.
- als u een onverklaarde vaginale bloeding heeft of gehad heeft tijdens de lopende zwangerschap.
- als u in het verleden aan de baarmoeder geopereerd bent, waaronder een keizersnede bij een vorige baby.
- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

De arts of verpleegkundige dient u geen PROPESS toe of verwijdert het nadat het u toegediend gekregen heeft:

- zodra de bevalling begint.

- als u een geneesmiddel (bv. een oxytocicum) toegediend moet krijgen om de vooruitgang van de bevalling te bevorderen.
- als er sprake is van te hevige of langdurige weeën.
- als uw baby in foetale nood raakt.
- als u last krijgt van bijwerkingen (zie rubriek 4., “Mogelijke bijwerkingen”).

Er is weinig ervaring met het gebruik van PROPESS als u gebroken vliezen heeft. Uw arts of verpleegkundige verwijdt PROPESS nadat u het toegediend gekregen heeft, wanneer uw vliezen breken of worden gebroken door uw arts of verpleegkundige.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met PROPESS?

Voordat u PROPESS krijgt toegediend, neemt u contact op met uw arts of verpleegkundige als een van de volgende situaties voor u geldt:

- als u lijdt of ooit geleden heeft aan astma (moeilijk ademen) of glaucoom (oogaandoening).
- als u bij een vorige zwangerschap te hevige of langdurige weeën gehad heeft.
- als u lijdt aan een long-, lever- of nierziekte.
- als u meer dan één baby krijgt.
- als u meer dan driemaal bevallen bent van een voldragen kind.
- als u een geneesmiddel inneemt tegen pijn en/of ontsteking, dat niet-steroïdale ontstekingsremmers (ook gekend als NSAID's) zoals aspirine bevat.
- als u 35 of ouder bent, als u tijdens de zwangerschap verwickelingen gehad heeft zoals suikerziekte, een verhoogde bloeddruk en een laag gehalte aan schildklierhormonen (hypothyreoïdie), of als de zwangerschap langer duurt dan 40 weken vanwege een verhoogd risico op de ontwikkeling van uitgezaaide intravasculaire stolling (DIS) (zeldzame aandoening die de bloedstolling aantast).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van PROPESS bij kinderen en jongeren tot 18 jaar is niet onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast PROPESS nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan, waaronder vrij verkrijgbare geneesmiddelen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

PROPESS kan u gevoeliger maken voor geneesmiddelen die behoren tot de categorie van oxytocica en die gebruikt worden om de weeën te versterken. Het is niet aanbevolen om deze geneesmiddelen samen met PROPESS toe te dienen.

Zwangerschap en borstvoeding

PROPESS wordt gebruikt om het geboorteprocés op gang te brengen bij een voldragen zwangerschap. PROPESS mag niet op een ander tijdstip tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Het gebruik van PROPESS tijdens borstvoeding is niet onderzocht. PROPESS kan in de moedermelk worden uitgescheiden, maar de hoeveelheid en de duur zijn naar verwachting beperkt en mogen de borstvoeding niet hinderen. Er zijn geen effecten waargenomen bij pasgeborenen die met moedermelk gevoed zijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing omdat PROPESS alleen bij de bevalling gebruikt wordt.

3. HOE KRIJGT U PROPESS TOEGEDIEND?

U krijgt PROPESS toegediend door een getraind beroepsbeoefenaar in een ziekenhuis of kliniek waar faciliteiten beschikbaar zijn om u en uw baby te controleren.

De arts of verpleegkundige plaatst één hulpmiddel voor vaginaal gebruik in de vagina naast de baarmoederhals. Dit mag u niet zelf doen. Uw arts of verpleegkundige brengt een kleine hoeveelheid glijmiddel aan op het hulpmiddel voor vaginaal gebruik alvorens het in te brengen. Er wordt voldoende lint uit de vagina gelaten om het hulpmiddel voor vaginaal gebruik, zo nodig, gemakkelijk te kunnen verwijderen.

U ligt het best neer tijdens dit proces. Na het inbrengen van PROPESS moet u ongeveer 20 tot 30 minuten blijven liggen.

Als het hulpmiddel voor vaginaal gebruik geplaatst is, neemt het wat van het aanwezige vocht op. Dit zorgt ervoor dat dinoproston langzaam wordt vrijgegeven.

Terwijl het hulpmiddel voor vaginaal gebruik ter plaatse zit om de bevalling te helpen op gang te brengen, wordt u regelmatig gecontroleerd op onder meer:

- opening van de baarmoederhals;
- weeën;
- bevallingspijn en de gezondheid van de baby.

De arts of verpleegkundige beslist hoelang PROPESS ter plaatse moet blijven, afhankelijk van de vooruitgang. PROPESS mag maximaal 24 uur ter plaatse blijven.

Bij het verwijderen uit de vagina is het hulpmiddel voor vaginaal gebruik gezwollen tot twee- tot driemaal zijn oorspronkelijke afmeting en is het plooibaar.

Heeft u te lang PROPESS toegediend gekregen?

Als u PROPESS te lang toegediend gekregen heeft, kan dit leiden tot verhoogde weeën of kan de baby in foetale nood geraken. Het PROPESS hulpmiddel voor vaginaal gebruik wordt dan meteen verwijderd.

Wanneer u te veel van PROPESS heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, verpleegkundige of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vaak (kan tot 1 op de 10 mensen treffen)

- Verhoogde weeën die de baby al dan niet kunnen treffen.
- De baby kan in foetale nood geraken en/of zijn hartslag kan versnellen of vertragen.
- Verkleurd vruchtwater.

Soms (kan tot 1 op de 100 mensen treffen)

- Hoofdpijn.
- Verlaagde bloeddruk.
- De pasgeborene heeft het meteen na de geboorte moeilijk om te ademen.
- De pasgeborene heeft een hoog bilirubinegehalte in zijn bloed. Bilirubine is een afbraakproduct van rode bloedcellen en kan leiden tot een vergeelde huid en vergeelde ogen.
- Jeuk.

- Ernstige vaginale bloeding na de bevalling.
- De placenta komt los van de baarmoederwand voordat de baby geboren is.
- Algemeen verzwakte toestand van de pasgeborene meteen na de geboorte.
- Langzame vooruitgang van het geboorteprocés.
- Ontsteking van de vliezen binnen in de baarmoeder.
- De baarmoeder krimpt niet na de bevalling vanwege een tekort aan normale samentrekkingen.
- Brandend gevoel in de genitale regio.
- Koorts.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Foetale dood, doodgeboorte en dood van de pasgeborene (neonatale dood); vooral na ernstige gebeurtenissen zoals een gescheurde baarmoeder.
- Uitgezaaide intravasculaire stolling (DIS), een zeldzame aandoening die de bloedstolling aantast. Dit kan leiden tot de vorming van bloedklonters en het risico op bloedingen verhogen.
- De vloeistof die de baby tijdens de zwangerschap omgeeft, kan tijdens de bevalling in de bloedsomloop van de moeder terechtkomen en een bloedvat blokkeren. Dit leidt tot het anafylactoïde zwangerschapssyndroom, een aandoening met als mogelijke symptomen onder meer kortademigheid, lage bloeddruk, angst en koude rillingen, levensbedreigende problemen met de bloedstolling, aanvallen, coma, bloeding en vloeistof in de longen en foetale nood zoals een langzame hartslag.
- Overgevoeligheidsreactie en ernstige allergische reacties (anafylactische reactie), waaronder mogelijk moeilijk ademen, kortademigheid, zwakke of snelle pols, duizeligheid, jeuk, roodheid van huid en huiduitslag.
- Buikpijn.
- Misselijkheid.
- Braken.
- Diarree.
- Zwelling van de genitale regio.
- Gescheurde baarmoeder.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (www.fagg.be) Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U PROPESS?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik PROPESS niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het foliesachet en de doos.

Bewaren in de vriezer (-10°C tot -25°C). Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Na gebruik vernietigt uw arts of verpleegkundige het volledige product als klinisch afval. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in PROPESS?

- De werkzame stof in dit middel is dinoproston, beter bekend als prostaglandine E₂. Elk hulpmiddel voor vaginaal gebruik bevat 10 mg dinoproston, waarvan gedurende 24 uur ongeveer 0,3 mg per uur wordt vrijgegeven.
- De andere stoffen in dit middel zijn gecrosslinkt macrogol (hydrogel) en polyesterlint.

Hoe ziet PROPESS eruit en wat zit er in een verpakking?

Het hulpmiddel voor vaginaal gebruik is een klein rechthoekig stuk plastic, ingesloten in een gebreid uittrekbaar systeem. Dit plastic stukje is een hydrogelpolymeer dat opzwellt in aanwezigheid van vocht om zo dinoproston vrij te geven. Het uittrekbare systeem heeft een lang lint waardoor de arts of verpleegkundige het kan verwijderen als dit nodig is.

Elk hulpmiddel voor vaginaal gebruik zit in een individueel afgesloten foliesachet dat vervaardigd is van een aluminium-polyethyleenfolie-laminaatstrip, en is verpakt in een doos.

Een verpakking bevat 5 hulpmiddelen voor vaginaal gebruik.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

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

Fabrikant

Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Duitsland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

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

Bulgarije: ПРОПЕС 10 mg вагинална лекарстводоставяща система / PROPESS 10 mg vaginal delivery system

Cyprus, Propess

Denemarken: Propess, vaginalindlæg

Duitsland: PROPESS 10 mg vaginales Freisetzungssystem

Estland: Propess

Finland: Propess 10 mg depotlääkevalmiste, emättimeen

Frankrijk: PROPESS 10 mg, système de diffusion vaginal

Griekenland: PROPESS 10 mg σύστημα ενδοκολπικής χορήγησης

Hongarije: Propess 10mg hüvelyben alkalmazott gyógyszerleadó rendszer

Ierland: Propess 10 mg vaginal delivery system

Italië: PROPESS 10 mg – Dispositivo vaginale

Kroatië: Propess 10 mg sustav za isporuku u rodnicu

Letland: Propess

Lithouwen: Propess,

Luxemburg: PROPESS 10 mg système de diffusion vaginal

Nederland: Propess, vaginaal toedieningssysteem 10 mg

Noorwegen: Propess

Polen: Cervidil

Oostenrijk: PROPESS 10 mg vaginales Freisetzungssystem

Portugal: PROPESS 10 mg, Sistema de libertação vaginal

Roemenië: PROPESS 10 mg/24 ore sistem cu cedare vaginala

Slovenië: Propess 10mg vaginalni dostavni sistem

Slowakije: Cervidil 10 mg vaginálny inzert
Spanje: PROPESS 10 mg sistema de liberación vaginal
Tsjechië: CERVIDIL
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): PROPESS 10mg vaginal delivery system
Zweden: Propess 10 mg vaginalinlägg

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE193191

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

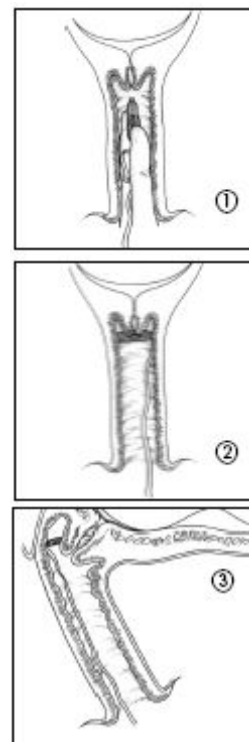
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2024.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

GEBRUIKSAANWIJZING

Inbrengen

1. Scheur eerst het foliesachet open langs de bovenkant om PROPESS uit de verpakking te halen. Gebruik geen schaar of scherp voorwerp om het foliesachet open te knippen omdat dit het hulpmiddel kan beschadigen. Gebruik het uittrekbare systeem om het product voorzichtig uit het foliesachet te trekken. Houd het hulpmiddel voor vaginaal gebruik vast tussen wijsvinger en middenvinger, en plaats het in de vagina. Gebruik, indien nodig, een kleine hoeveelheid wateroplosbaar glijmiddel.
2. PROPESS wordt dwars en hoog in het achterste schedegewelf ingebracht.
3. Laat een deel van het lint (ongeveer 2 cm) uit de vagina hangen om het hulpmiddel gemakkelijk te kunnen verwijderen. Indien nodig, kunt u het lint wat korter knippen.
4. Zorg ervoor dat de patiënte 20 tot 30 minuten na het inbrengen blijft liggen of zitten, zodat het systeem voor vaginaal gebruik kan opzwellen.



Verwijderen

PROPESS kan snel en eenvoudig verwijderd worden door zachtjes aan het lint te trekken. Controleer na het verwijderen of het volledige product (hulpmiddel voor vaginaal gebruik en uittrekbaar systeem) uit de vagina genomen is.