

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**Propess, vaginaal toedieningssysteem 10 mg**

Dinoproston

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 supervisie van een specialist gebruikt worden

Inhoud van deze bijsluiter:

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

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

Propess bevat als werkzame stof 10 mg dinoproston en het wordt gebruikt als hulpmiddel voor het op gang brengen van de bevalling bij patiënten die minimaal 37 volledige weken zwanger zijn. Het werkzame bestanddeel dinoproston zorgt ervoor dat het gedeelte van het geboortekanaal dat de baarmoederhals wordt genoemd wordt verwijfd, waardoor het kind door het geboortekanaal kan. Er kunnen verschillende redenen zijn waarom dit proces op gang moet worden geholpen. Raadpleeg uw arts wanneer u meer informatie wil hebben.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U PROPESS GEBRUIKT**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

U mag geen Propess toegediend krijgen:

- als de grootte van uw baby's hoofdje een probleem zou kunnen veroorzaken tijdens de bevalling
- als uw baby niet in de juiste positie in de baarmoeder ligt om via de natuurlijke weg te bevallen
- als uw baby niet in goede gezondheid verkeert en/of in foetale nood is
- als u in het verleden een ingrijpende operatie of een scheuring van de baarmoederhals heeft gehad
- als u een onbehandelde ontstekingsachtige aandoening aan het bekken heeft (een infectie van de baarmoeder, eierstokken en/of baarmoederhals)
- als de placenta het geboortekanaal blokkeert
- als u een onverklaarde vaginale bloeding heeft of heeft gehad tijdens uw zwangerschap
- als u eerder een operatie aan de baarmoeder heeft ondergaan, bijvoorbeeld een keizersnee-bevalling bij een eerdere baby
- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6

Uw arts of verpleegkundige zal u geen Propess geven of zal dit verwijderen als het al aan u gegeven is:

- als de uitdrijving is begonnen
- als u andere geneesmiddelen nodig heeft om de bevalling op gang te brengen, bijvoorbeeld een oxytocicum
- als de weeën te sterk zijn of lang aanhouden
- als uw baby in foetale nood komt

- als u last krijgt van bijwerkingen (zie rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen).

Er is beperkte ervaring met het gebruik van Propess als de vliezen zijn gebroken. Uw arts of verpleegkundige zal Propess verwijderen als dat bij u ingebracht is in het geval dat uw vliezen breken of door de arts of verpleegkundige zullen worden gebroken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Voordat uw arts Propess bij u inbrengt, moet u uw arts of verpleegkundige informeren wanneer één van de volgende situaties op u van toepassing is:

- Als u astma (aanvalsgewijs optredende benauwdheid door kramp van de spieren en zwelling van het slijmvlies van de luchtwegen vaak gepaard gaande met hoesten en het opgeven van slijm) heeft of ooit heeft gehad of als u glaucoom (verhoogde oogbeldruk (groene staar)) heeft of ooit heeft gehad
- Als u tijdens een eerdere zwangerschap last heeft gehad van te sterke of aanhoudende weeën
- Als u lijdt aan een lever-, long- of nieraandoening
- Als u zwanger bent van een meerling
- Als u meer dan driemaal bent bevallen van een voldragen kind
- Als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt tegen pijn en/of ontsteking, zogenaamde niet-steroidale ontstekingsremmers (NSAIDs) zoals aspirine
- Als u 35 jaar of ouder bent, als u complicaties heeft gehad tijdens uw zwangerschap, zoals zwangerschapsdiabetes, verhoogde bloeddruk (hypertensie) en verminderde werking van de schildklier (hypothyreoïdie) of wanneer u langer dan 40 weken zwanger bent. U heeft dan namelijk een grotere kans op een bepaalde zeldzame bloedstollingsstoornis na de bevalling (zogenoeten “diffuse intravasale stolling” oftewel “DIS”).

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 of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Propess kan u meer gevoelig maken voor geneesmiddelen die behoren tot de groep van de zogenaamde oxytocica. Deze geneesmiddelen worden gebruikt om weeën te bevorderen. Het wordt niet aanbevolen om deze geneesmiddelen samen met Propess te gebruiken.

Zwangerschap en borstvoeding

Propess wordt gebruikt om de bevalling op te wekken bij een voldragen zwangerschap. Propess moet niet gebruikt worden op enig ander tijdstip van de zwangerschap.

Het gebruik van Propess tijdens borstvoeding is niet onderzocht. Propess kan in de moedermelk terecht komen maar de hoeveelheid en de duur daarvan is zo beperkt dat het geen invloed zal hebben op de borstvoeding. Er zijn geen effecten waargenomen op baby's die borstvoeding kregen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

De arts of verpleegkundige brengt één Propess vaginaal toedieningssysteem hoog in de vagina tegen de baarmoederhals in. U dient dit niet zelf te doen. Vooraf zal de arts of verpleegkundige het vaginaal toedieningssysteem met een kleine hoeveelheid in water oplosbaar glijmiddel insmeren om het inbrengen te vergemakkelijken. Er moet voldoende lint buiten de vagina overblijven zodat het vaginaal toedieningssysteem gemakkelijk verwijderd kan worden als dat nodig is.

Tijdens deze procedure moet u blijven liggen en na het inbrengen van Propess moet u ongeveer 20-30 minuten blijven liggen.

Nadat Propess op de juiste plaats is ingebracht, zal het vaginaal toedieningssysteem daar vocht opnemen. Hierdoor kan het werkzame bestanddeel dinoprostoon langzaam afgegeven worden.

Wanneer het vaginaal toedieningssysteem is ingebracht om uw bevalling op gang te helpen, zal u regelmatig onderzocht worden voor onder andere:

- de opening van uw baarmoederhals
- weeën
- pijn tijdens de bevalling en de gezondheid van de baby

De arts of verpleegkundige zal beslissen hoelang Propess moet blijven zitten, dit is afhankelijk van de voortgang. Propess kan maximaal 24 uur blijven zitten.

Bij de verwijdering van Propess uit de vagina kan het vaginaal toedieningssysteem flexibel en 2 tot 3 maal groter zijn dan de oorspronkelijke grootte.

Heeft u te lang dit middel gebruikt?

Als dit middel te lang wordt gebruikt kan dit leiden tot overmatige prikkeling van de baarmoeder en tot foetale nood. Het Propess vaginaal toedieningssysteem moet in dat geval onmiddellijk verwijderd worden.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 mensen)

- Toename van weeën die al dan niet een effect op de ongeboren baby hebben.
- Hierdoor kan foetale nood optreden of veranderingen in de hartslag van de baby.
- Verkleurd vruchtwater.

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 mensen)

- Hoofdpijn
- Verlaagde bloeddruk
- Ademhalingsproblemen bij de pasgeborenen gelijk na de bevalling
- Een verhoogde bloedspiegel van bilirubine bij de pasgeborene (een afbraakproduct van rode bloedcellen waardoor de huid en het oogwit geel verkleurt)
- Jeuk
- Hevige vaginale bloeding na het bevallen
- Loslaten van de placenta voordat de baby is geboren
- Verminderde algemene conditie van de pasgeborene vlak na de bevalling
- Trage voortgang van de bevalling
- Ontsteking van het vruchtvlies
- De baarmoeder slinkt niet na de bevalling door het gebrek aan normale weeën
- Brandend gevoel aan de geslachtsdelen
- Koorts

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

- Diffuse intravasale stolling (DIS), een zeldzame aandoening waarbij de bloedstolling niet goed werkt. Dit kan bloedstolsels veroorzaken en het risico op een bloeding vergroten.
- Vruchtwater wat terechtkomt in de bloedbaan van de moeder tijdens de bevalling. Dit kan een bloedvat afsluiten wat leidt tot een aandoening die vruchtwaterembolie (of anafylactoïde

zwangerschapssyndroom) heet. Symptomen hiervan zijn: kortademigheid, lage bloeddruk, angst en rillingen; levensbedreigende problemen met bloedstolsels, toevallen, coma, bloedingen en vocht in de longen en foetale nood zoals een trage hartslag.

- Overgevoeligheidsreactie en ernstige allergische reacties (anafylactische reactie), waaronder: ademhalingsproblemen, kortademigheid, zwakke of snelle pols, duizeligheid, jeuk, roodheid van de huid en huiduitslag.
- Buikpijn
- Misselijkheid
- Braken
- Diarree
- Vochtophoping (zwellings) rondom de geslachtsdelen
- Scheuren van de baarmoeder

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het zakje na “niet te gebruiken na”.

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

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is dinoproston, beter bekend als prostaglandine E₂. Elk vaginaal toedieningssysteem bevat 10 mg dinoproston dat met een snelheid van ongeveer 0,3 mg per uur gedurende 24 uur wordt afgegeven.
- De andere stoffen in dit middel zijn een gecrosslinkt polyethyleenglycol (hydrogel) en polyester.

Hoe ziet Propess er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het vaginale toedieningssysteem ziet eruit als een klein ovaal gevormd stuk plastic in een gevlochten zakje. Het plastic deel is een polymeer dat opzwellt in aanwezigheid van vocht om dinoproston af te geven. Aan het zakje is een lang lint verbonden waardoor de arts of verpleegkundige het toedieningssysteem weer makkelijk kan verwijderen als dat nodig is.

Elk vaginaal toedieningssysteem zit in een afzonderlijk afgesloten foliezakje dat gemaakt is van een aluminium-polyethyleenfolie laminaatstrip, en is verpakt in een doos.

Een meervoudige verpakking bevat 5 (5 verpakkingen van 1 stuks) vaginale toedieningsystemen.

Registratiehouder en fabrikant

17026 Propess PIL

Registratiehouder

Ferring B.V.
Polarisavenue 130
2132 JX Hoofddorp

Fabrikant

Ferring GmbH
Wittland 11
24109 Kiel
Duitsland

Ferring Controlled Therapeutics Ltd (FCT)

1 Redwood Place
Peel Park Campus
East Kilbride, G74 5PB
Scotland, United Kingdom

Dit geneesmiddel is geregistreerd onder RVG 21617

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk, PROPESS 10 mg vaginales Freisetzungssystem
België, PROPESS 10 mg hulpmiddel voor vaginaal gebruik, PROPESS 10 mg système de diffusion vaginal, PROPESS 10 mg vaginales Wirkstofffreisetzungssystem
Denemarken, Propess, vaginalindlæg
Frankrijk, PROPESS 10 mg, système de diffusion vaginal
Duitsland, PROPESS 10 mg vaginales Freisetzungssystem
Griekenland, PROPESS 10 mg σύστημα ενδοκολπικής χορήγησης
Italië, PROPESS 10 mg – Dispositivo vaginale
Luxemburg, PROPESS 10 mg système de diffusion vaginal
Nederland, Propess, hulpmiddel voor vaginaal gebruik 10 mg
Portugal, PROPESS 10 mg, Sistema de libertação vaginal
Spanje, PROPESS 10 mg sistema de liberación vaginal
Zweden, Propess 10 mg vaginalinlägg
Verenigd Koninkrijk, PROPESS 10mg vaginal delivery system

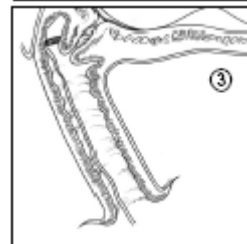
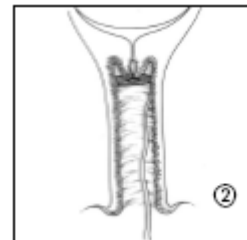
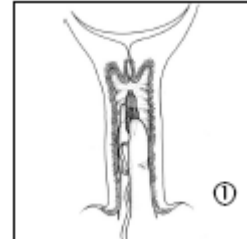
Deze bijsluiter werd voor het laatst goedgekeurd in oktober 2017

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

GEBRUIKSINSTRUCTIES

Toediening

1. Om Propess uit de verpakking te halen dient u de folie aan de bovenkant van de sachet af te scheuren. Gebruik geen schaar of ander scherp voorwerp om de folie door te knippen omdat dat het product zou kunnen beschadigen. Gebruik het lint om het product voorzichtig uit de sachet te duwen. Neem het vaginaal toedieningssysteem tussen wijs- en middelvinger en breng het in de vagina. Indien nodig kan een kleine hoeveelheid van een in wateroplosbaar glijmiddel worden gebruikt.
2. Plaats Propess dwars in de fornix posterior
3. Laat een gedeelte van het lint (ongeveer 2 cm) uit de vagina hangen om er van verzekerd te zijn dat het vaginale toedieningssysteem ook makkelijk verwijderd kan worden. Het lint kan eventueel korter worden geknipt.
4. Verzeker u ervan dat de patiënte gedurende 20-30 min. blijft liggen of zitten na het inbrengen om het vaginale toedieningssysteem te laten zwellen.



Verwijderen

Propess kan snel en makkelijk worden verwijderd door voorzichtig aan het lint te trekken. Na verwijdering dient u zich ervan te vergewissen dat het gehele product (vaginaal toedieningssysteem plus lint) uit de vagina zijn verwijderd.