

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Prostenoon 1 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat

Dinoproston

Enne ravimi manustamist lugege hoolikalt infolehte infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või ämmaemandaga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui näidustused on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või ämmaemandaga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Prostenoon ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Prostenoon'i kasutamist
3. Kuidas Prostenoon'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Prostenoon'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Prostenoon ja milleks seda kasutatakse

Ravimi nimetus on Prostenoon 1 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat (edaspidi siinses infolehes Prostenoon).

Prostenoon sisaldab dinoprostoni (*Dinoprostomum*), mis kuulub prostaglandiini analoogideks nimetatavate ravimite rühma. Prostaglandiinid aitavad stimuleerida sünnitustegevust. Dinoproston põhjustab emakakaela pehmenemist, laienemist ja avanemist. Seda protsessi nimetatakse emakakaela "küpsemiseks". Emakakaela "küpsumine" on üheks oluliseks sünnituse eelduseks.

Ravimit Prostenoon kasutatakse ainult haigla tingimustes järgmistel põhjustel:

- ebaküpse emakakaela ettevalmistamine enne sünnituse esilekutsumist (ainult pikiseisus asuva üksikloote korral).
- emakakaela ettevalmistamine raseduse katkestamiseks meditsiinilistel näidustustel.

2. Mida on vaja teada enne Prostenoon'i kasutamist

Ärge kasutage Prostenoon'i

- kui olete dinoprostoni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on olnud keisrilõige või ulatuslik emakaoperatsioon;
- kui esineb loote pea ja vaagna mõõtmete sobimatus;
- kui teie laps ei ole emakas õiges asendis;
- kui teie sündimata lapsel on distress-sündroom või on suur võimalus, et teie lapsel tekib distress-sündroom (teie lapsel võib sünnitusel tekkida hapnikupuudus);
- kui teil on olnud raske ja/või traumaatiline sünnitus;
- kui teil on olnud rohkem kui viis täiskantud rasedust;
- kui teie lootevesi on puhkenud (lootekestade enneaegne purunemine);
- kui teil on vaagnapõletik (infektsioon seestmistest naissoo suguelundites) ning eelnevalt pole alustatud vastavat ravi;
- kui teil esineb või teil kahtlustatakse platsenta eesasetust;
- kui teil on esinenud ebaselgel põhjusel verejooksud tupest praeguse raseduse ajal;
- kui te põete rasket südame-, kopsu-, neeru- või maksahaigust;
- kui teil on täheldatud emaka hüperaktiivsust eelmisel sünnitusel;

- ekstraamniootilist instillatsiooni tupe või emakakaela põletiku puhul.

Palun informeerige oma arsti või ämmaemandat kui mõni ülalnimetatud juhtudest käib teie kohta, enne kui teile manustatakse seda ravimit.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Prostenoon'i kasutamist pidage nõu oma arsti või ämmaemandaga.

Prostenoon'i infusiooni tuleb kasutada ettevaatusega:

- kui teil on glaukoom (silmahaigus);
- kui teil on epilepsia;
- kui teil on kõrgenenud silmasisene rõhk;
- kui teil on või on olnud astma;
- kui te põete maksahaigust;
- kui te põete neeruhaigust;
- kui teil on probleeme südame või vereringega.

Kui midagi sellest loetelust käib teie kohta, rääkige palun sellest oma arstile.

Iga sünnitustegevuse induktsioon suurendab prolungeeritud ja valuliku sünnituse, neonataalsete probleemide ja sünnitusjärgsete hemorraagiade riski.

Kui te olete vanuses 35 eluaastat või vanem; kui teil on olnud rasedusaegseid tüsistusi; kui teie rasedus on kestnud rohkem kui 40 nädalat, siis teil on sünnitusjärgse dissemineeritud intravaskulaarse koagulatsiooni (fibriinikaotussündroomi) tekke suurenenud risk. Nimetatud faktorid võivad suurendada ka teisi sünnitegevuse esile kutsumisega seotud riske. Seega, tuleb dinoprostoni kasutada äärmise ettevaatusega.

Dinoprostoni ei tohi manustada emakalihasesse, sest on andmeid, et esineb võimalik seos niisuguse manustamisviisi ja südameseiskuse vahel raskete südamehaiguste puhul.

Muud ravimid ja Prostenoon

Prostaglandiinid võivad tugevdada oksütotsiini toimet. Oksütotsiine kasutatakse sünnitegevuse induktsiooniks ja stimulatsiooniks. Kui pärast Prostenoon'i manustamist peaks ilmema oksütotsiini kasutamise vajadus, tuleb patsienti hoolikalt jälgida.

Teatage oma arstile või ämmaemandale, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Prostenoon koos toidu ja joogiga

Ei ole kohaldatav.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Raseduse ajal võib nimetatud ravimi kasutamine esile kutsuda raseduse katkemise või enneaegse sünnituse.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ei ole kohaldatav.

3. Kuidas Prostenoon'i kasutada

Prostenoon'i tohib teile manustada ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötaja kliinikus või haiglas, kus on olemas vastavad vahendid sünnitusabiks ja intensiivraviks.

Infusioonilahuse valmistamine. Prostenoon'i infusioonilahuse 2 µg/ml valmistamiseks lisatakse 1 ml (1 ampull) infusioonilahuse kontsentrati 500 ml steriilsele 0,9% naatriumkloriidilahusele või 5% glükoosilahusele ning segatakse hoolikalt.

Prostenooni infusioonilahuse 4 µg/ml valmistamiseks lisatakse 2 ml (2 ampulli) infusioonilahuse kontsentrati 500 ml steriilsele 0,9% naatriumkloriidilahusele või 5% glükoosilahusele ning segatakse hoolikalt.

Annustamine. Prostenooni infusioonilahuse annustamine on individuaalne. Prostenooni ei ole soovitatav kasutada üle 2 ööpäeva.

Sünnituse indutseerimine intravenoosse infusiooni abil (infusioonilahus 2 µg/ml). Infusiooni algkiirus esimese 30 minuti jooksul ei tohi ületada 0,25 µg/min. Juhul, kui on saavutatud küllaldane toime – regulaarsed emakakontraktsioonid – jätkatakse infusiooni sama kiirusega. Kui efekt ei ole küllaldane, võib tõsta infusioonikiirust kuni 0,5 µg/min. Kui 1...2 tunni jooksul ei ole saavutatud küllaldast efekti, võib infusioonikiirust tõsta kuni 1 µg/min, erandkorras kuni 2 µg/min, kuid sellisel juhul tuleb arvestada kõrvaltoimetega ning emaka hüpertoonuse tekkimise suurema ohuga.

Juhul, kui ilmneb emaka hüpertoonus või loote distress, peatatakse infusioon kuni sünnitaja ja loote seisundi normaliseerumiseni. Infusiooni võib alustada uuesti kiirusega, mis moodustab 50% viimati saavutatud kiirusest.

Surnud loote puhul võib kasutada suuremaid annuseid. Infusiooni algkiirus võib olla 0,5 µg/min. Kui ühe tunni jooksul ei saavutata küllaldast efekti, võib infusioonikiirust suurendada kuni 4 µg/min.

Abordi indutseerimine ning indutseerimine põismooli puhul. Kasutatakse Prostenooni infusioonilahust 4 µg/ml.

Infusiooni algkiirus esimese 30 minuti jooksul ei tohi ületada 2,5 µg/min. Juhul, kui on saavutatud küllaldane toime – regulaarsed emakakontraktsioonid – jätkatakse infusiooni sama kiirusega. Kui efekt ei ole küllaldane, võib tõsta infusioonikiirust kuni 5 µg/min. Kui 4 tunni jooksul ei ole saavutatud küllaldast efekti, võib tõsta infusioonikiirust kuni 10 µg/min. Infusioonikiirus säilitatakse lõpptulemuse saavutamiseni. Kõrvaltoimete tekkimisel vähendatakse infusioonikiirust 50% võrra või peatatakse infusioon.

Infusioonipumba kasutamine. Infusioonipumba kasutamisel võib kasutada teisi infusioonilahuse kontsentratsioone. Dinoprostoni infusioonikiirus aga peab olema samasugune, nagu eelnevalt kirjeldatud.

Ekstraamniootiline manustamine. Ekstraamniootilise instillatsiooni korral kasutatakse Prostenooni lahust 100 µg/ml. Lahuse valmistamiseks segatakse süstlas 9 ml 0,9% naatriumkloriidilahust 1 ml Prostenooni (1 mg/ml) lahusega. Lahus instilleeritakse ekstraamniootiliselt avaskulaarsesse ruumi steriilse Foley 12-14G või peene polüetüleenkateetri abil. Pärast kateetri surnud ruumi täitmist instilleeritakse 1 ml lahust. Kordusinstillatsiooni maht on sõltuv emakalihase reaktsioonist ning varieerub 1...2 ml (tavaliselt 2 ml). Instillatsiooni korratakse 2 tunni tagant, kuni eesmärgi saavutamiseni. Kordusinstillatsioonide vaheaeg ei tohi mingil juhul olla väiksem kui 1 tund.

Kui teile on manustatud Prostenooni rohkem kui ette nähtud

Prostenooni kasutamisel võib tekkida emaka hüpertoonus või sageda emaka kontraktsioonid. Dinoprostonist põhjustatud emaka hüperaktiivsust on võimalik leevendada beetaadrenomimeetikumide manustamisega. Kui need ei lõõgasta emakalihaseid ja loote südametoonides on ilmnenud muutused, on vajalik kohene sünnitus. Kestvate ja tugevate kontraktsioonide korral tuleb arvestada emakarebendi võimalikkusega.

Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või ämmaemandaga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Prostenooni lahuse infusiooni ning instillatsiooni puhul ei ole eluohtlikke kõrvaltoimeid täheldatud. Prostenooni kõrvaltoimete raskus korreleerub kasutatava annusega.

Sage (esinevad rohkem kui ühel naisel 100-st, kuid vähem kui ühel naisel 10-st): iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kehatemperatuuri tõus (palavik), seljavalud, kuumatunne tupes, emaka hüperkontraktilsus või hüpertoonus, ebakorrapärased emaka kokkutõmbed koos loote südametoonide muutusega või ilma, loote distress.

Harv (esinevad rohkem kui ühel naisel 10 000-st, kuid vähem kui ühel naisel 1000-st): emaka rebenemine (emaka ruptuur), südameseiskus, suurenenud sünnitusjärgse intravaskulaarse koagulatsiooni risk dinoprostoni abil esilekutsutud sünnitusel (vt lõik 2).

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal):

- kopsu/amniootilise vedeliku emboolia (tugevate kokkutõmmetega ema veresoontesse surutud looteveetilkadest põhjustatud kopsuveresoone umbumine);
- ülitundlikkusreaktsioonid nagu anafülaktoidsed ja anafülaktilised reaktsioonid, sh anafülaktiline šokk (raske allergiline reaktsioon, mille tunnusteks on nahalööve, sügelus, vilistav hingamine, hingeldus, näo, huulte, käte, sõrmede, kaela ja kõri turse, järsk vererõhu langus, kõhuvalu ja teadvuse kaotus);
- platsenta irdumine (platsenta eraldumine kinnituskohast emakaõõnes enne sünnitust);
- surnultsünd, vastsündinu surm;
- vastsündinu madal Apgari hinne;
- hüpertensioon (emapoolne);
- bronhospasm/astma;
- kiire emakakaela laienemine;
- lööve.

Intravenoosel kasutusel võib tekkida paikset kudedes ärritus ja punetus.

Tromboflebiiti ei ole intravenoosse kasutamise puhul täheldatud. Lokaalne kudedes ärritus ja punetus mööduvad tavaliselt 2...5 tunni pärast infusiooni lõpetamisest. Infusiooni puhul võib täheldada ajutist kehatemperatuuri tõusu ja leukotsütoosi. Mõlemad nähtused mööduvad pärast infusiooni lõpetamist. Ekstraamniootilise instillatsiooni puhul tuleb arvestada infektsiooniohuga.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või ämmaemandaga.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Prostenoon'i säilitada

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Seda ravimit peab säilitama tervishoiuteenuse osutaja. Teile ei anta Prostenoon'i koduseks hoiustamiseks. Haigla apteeker säilitab seda ravimit külmkapis (2°C...8°C).

Teile ei manustata Prostenoon'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud ravimi karbil ja ampulli etiketil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Prostenoon sisaldab

- Toimeaine on dinoproston.
- Abiaine on etanool.

Kuidas Prostenoon välja näeb ja pakendi sisu

Prostenoon 1 mg/ml infusioonilahuse kontsentratsioon on läbipaistev värvitu lahus, mida turustatakse 1 ml klaasampullis. Iga ravimipakend sisaldab 20 ampulli.

Müügiloa hoidja ja tootja

Kevelt AS

Teaduspargi 3/1

12618 Tallinn, Eesti

Tel: +372 606 6969

E-mail: kevelt@kevelt.ee

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2016