LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

❶ Vyvoláva alebo môže spôsobiť potrat	✔ **Cervidil 10 mg vaginálny inzert ins vag 5x10 mg (vre.Al/PE lamin.)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 1.B - vyvolanie pôrodu

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-05-10 08:04:00**
Interné číslo záznamu:	**1476**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**vaginálny inzert**
Registračné číslo produktu:	**81/0379/18-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**9752C**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG02A - Uterotoniká**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG02AD - Prostaglandíny**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**11/2018**
Cena orientačne [€]:	

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Cervidil 10 mg vaginálny inzert

2. 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý vaginálny inzert pozostáva z polymérového systému dávkovania liečiva, ktorý nie je biologicky rozložiteľný a obsahuje 10 mg dinoprostónu (prostaglandín E_2) dispergovaného v matrici.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. 3. LIEKOVÁ FORMA

Vaginálny inzert

Cervidil sa dodáva ako tenký, plochý, polopriehľadný polymérový vaginálny inzert obdĺžnikového tvaru so zaoblenými hranami, ktorý je vložený do tkaného polyesterového zavádzacieho systému.

4. **klinické údaje**

4.1 Terapeutické indikácie

Vyvolanie dozrievania krčka maternice u pacientok s pôrodom v termíne (od ukončeného 37. týždňa tehotenstva).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Jeden vaginálny inzert sa zavádza do hornej časti zadnej vaginálnej klenby.

Vaginálny inzert sa má vybrať po 24 hodinách bez ohľadu na to, či proces dozrievania krčka maternice bol dokončený.

S prípadným následným podaním oxytocínu sa odporúča počkať najmenej 30 minút od vybratia vaginálneho inzertu.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Cervidilu u tehotných žien mladších ako 18 rokov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Podávanie

Cervidil sa má vybrať z mrazničky tesne pred zavedením. Pred použitím sa nemusí rozmrazovať.

Alumíniové vrecko je označené symbolom, kde treba vrecko otvoriť. Vrecko otvorte pozdĺž označenia v hornej časti vrecka. Nepoužívajte nožnice ani iné ostré predmety, ktoré môžu poškodiť zavádzací systém.

Vaginálny inzert sa má zaviesť do hornej časti zadnej vaginálnej klenby s použitím len malých množstiev lubrikantov rozpustných vo vode. Po zavedení vaginálneho inzertu sa môže vyťahovací pásik odstrihnúť nožnicami, ale vždy sa musí ponechať dostatočne dlhý pásik mimo vagíny, aby bolo možné odstránenie inzertu. V žiadnom prípade sa nepokúšajte zahnúť koniec pásky do vagíny, lebo to môže sťažiť vybratie inzertu.

Po zavedení inzertu má pacientka zostať ležať 20 až 30 minút. Keďže dinoprostón sa bude uvoľňovať postupne počas 24 hodín, je dôležité, aby sa v častých pravidelných intervaloch monitorovali kontrakcie maternice a stav plodu.

Odstránenie

Vaginálny inzert sa dá vybrať rýchlo a ľahko opatrným potiahnutím za vyťahovací pásik.

Vaginálny inzert je potrebné vybrať, aby sa podávanie lieku ukončilo, ak je dozrievanie krčka maternice vyhodnotené ako dokončené alebo z akýchkoľvek ďalších dôvodov uvedených nižšie.

1. Začiatok pôrodu. Pre účely vyvolania pôrodu Cervidilom je začiatok pôrodu definovaný ako

prítomnosť pravidelných bolestivých kontrakcií maternice každé 3 minúty bez ohľadu na zmenu krčka maternice. Pozornosť treba venovať nasledovnému:

- Po vyvolaní pravidelných bolestivých kontrakcií Cervidilom sa ich frekvencia ani intenzita neznížia, kým zostane Cervidil zavedený, lebo stále sa uvoľňuje dinoprostón.
- Pacientky, najmä tie, ktoré už v minulosti rodili, môžu dostať pravidelné bolestivé kontrakcie bez zjavnej zmeny krčka maternice. Skrátenie a roztiahnutie krčka maternice nemusí nastať, kým nedôjde k aktivite maternice. Preto keď zistíte, že

došlo k vyvolaniu pravidelných bolestivých kontrakcií zavedeným Cervidilom, vaginálny inzert treba odstrániť bez ohľadu na stav krčka maternice, aby sa zabránilo hyperstimulácii maternice.

1. Spontánne prasknutie blán alebo amniotómia.
2. Každý náznak hyperstimulácie maternice alebo hypertonických kontrakcií maternice.
3. Dôkaz o distrese plodu.

5. Dôkaz o systémových nežiaducich účinkoch dinoprostónu na matku, napr. nevoľnosť, vracanie,

hypotenzia alebo tachykardia.

1. Najmenej 30 minút pred začiatkom intravenóznej infúzie oxytocínu, lebo je oveľa vyššie

riziko hyperstimulácie, ak sa inzert s dinoprostónom nevyberie pred podaním oxytocínu.

Na jednej strane zavádzacieho systému je otvor, ktorý umožňuje počas výroby vloženie vaginálneho inzertu do zavádzacieho systému. Vaginálny inzert sa zo zavádzacieho systému nemá NIKDY vyberať.

Vaginálny inzert sa zväčší na 2 – 3- násobok svojej pôvodnej veľkosti po jeho odstránení z vagíny a stáva sa pružným.

4.3 Kontraindikácie

Cervidil sa nemá používať ani ponechať zavedený:

1. ak pôrod začal
2. ak sa podávajú oxytociká a/alebo iné liečivá vyvolávajúce pôrod
3. ak by silné a dlhé kontrakcie maternice boli nevhodné, ako napr. u pacientok:

4. s predošlou závažnou operáciou maternice, napr. cisársky rez, myomektómia a pod. (pozri časti 4.4 a 4.8)
5. s cefalopelvickou disproporciou
6. pri nesprávnej polohe plodu

7. pri podozrení na distres plodu alebo dôkaze o distrese plodu
8. s predošlou závažnou operáciou (napr. iná než biopsia a abrázia krčka maternice) alebo ruptúrou krčka maternice

1. ak existuje aktuálne zápalové ochorenie panvy, ak predtým nebola začatá vhodná liečba
2. precitlivenosť na dinoprostón alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených

v časti 6.1.

1. ak počas tejto gravidity existuje placenta praevia alebo nevysvetliteľné vaginálne krvácanie

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pred použitím Cervidilu sa má starostlivo zhodnotiť stav krčka maternice. Po zavedení sa musia stále monitorovať aktivita maternice a stav plodu. Cervidil sa môže použiť len v prípade, ak je dostupné vybavenie na kontinuálne monitorovanie plodu a maternice. Ak existuje akýkoľvek náznak komplikácií u matky alebo plodu, alebo v prípade výskytu nežiaducich účinkov, vaginálny inzert sa musí z vagíny odstrániť.

Skúsenosti s použitím Cervidilu u pacientok s ruptúrou vaku blán sú obmedzené. Preto sa má u týchto pacientok používať Cervidil s opatrnosťou. Keďže uvoľňovanie dinoprostónu z inzertu môže byť ovplyvnené prítomnosťou amniotickej tekutiny, osobitnú pozornosť treba venovať aktivite maternice a stavu plodu.

Cervidil sa má používať s opatrnosťou u pacientok, ktoré majú v anamnéze hypertonus maternice, glaukóm alebo astmu.

Pred podávaním dinoprostónu sa má ukončiť podávanie nesteroidných protizápalových liekov, vrátane kyseliny acetylsalicylovej.

Ak sú kontrakcie maternice predĺžené alebo príliš silné, môže dôjsť k hypertonusu alebo ruptúre maternice, a preto vaginálny inzert treba okamžite odstrániť.

Ruptúra maternice v súvislosti s použitím Cervidilu bola hlásená najmä u pacientok s kontraindikovanými ochoreniami (pozri časť 4.3). Z tohto dôvodu sa Cervidil nemá podávať pacientkam, ktoré majú v anamnéze pôrod cisárskym rezom alebo operáciu maternice, vzhľadom na potenciálne riziko ruptúry maternice a s tým súvisiacich pôrodných komplikácií.

Cervidil sa má používať opatrne v prípade viacpočetného tehotenstva. Neboli vykonané žiadne štúdie o použití pri viacpočetnom tehotenstve.

Cervidil sa má používať s opatrnosťou u žien, ktoré mali viac než tri pôrody v termíne. Neboli vykonané žiadne štúdie s použitím u žien, ktoré mali viac než tri pôrody v termíne.

Druhá dávka Cervidilu sa neodporúča, lebo účinky druhej dávky neboli skúmané.

Použitie lieku u pacientok s ochoreniami, ktoré by mohli ovplyvniť metabolizmus alebo vylučovanie dinoprostónu, napr. chorobou pľúc, pečene alebo obličiek nebolo konkrétne skúmané. Použitie lieku u týchto pacientok sa preto neodporúča.

Ženy 35-ročné a staršie, ženy s komplikáciami počas gravidity, ako sú napr. gestačný diabetes, arteriálna hypertenzia a hypotyreóza, a tiež ženy v gestačnom veku viac než 40 týždňov majú vyššie popôrodné riziko vzniku diseminovanej intravaskulárnej koagulácie (DIC). Tieto faktory môžu ďalej zvyšovať riziko vzniku diseminovanej intravaskulárnej koagulácie u žien s farmakologicky vyvolaným pôrodom (pozri časť 4.8). Preto sa dinoprostón a oxytocín majú u týchto pacientok používať s opatrnosťou. Vo fáze tesne po pôrode má lekár starostlivo sledovať skoré prejavy vzniku DIC (napr. fibrinolýza).

Lekár má byť obzvlášť opatrný, lebo tak ako pri iných metódach vyvolania pôrodu, použitie dinoprostónu môže spôsobiť neúmyselnú abrupciu placenty a následnú embolizáciu antigénneho tkaniva, čo môže v zriedkavých prípadoch spôsobiť vznik anafylaktoidného syndrómu gravidity (embólia plodovou vodou).

4.5 Liekové a iné interakcie

S Cervidilom sa nevykonali žiadne interakčné štúdie.

Prostaglandíny zosilňujú uterotonický účinok oxytocík. Z týchto dôvodov sa Cervidil nemá používať súbežne s oxytocikami.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Cervidil sa nemá použiť počas gravidity pred ukončeným 37. týždňom gestácie.

Dojčenie

Neboli vykonané žiadne štúdie na vyhodnotenie množstva dinoprostónu v kolostre alebo materskom mlieku po použití Cervidilu.

Dinoprostón sa môže vylučovať do kolostra a materského mlieka, ale predpokladá sa, že hladina a dĺžka trvania účinku budú veľmi limitované a nemali by brániť dojčeniu. V klinických štúdiách s Cervidilom neboli pozorované žiadne účinky na dojčených novorodencov.

Fertilita

Netýka sa.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

- **Nežiaduce účinky**

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami lieku v placebom kontrolovaných klinických štúdiách účinnosti a štúdiách s aktívnymi komparátormi (N = 1 116) boli „porucha srdcovej frekvencie plodu” (6,9 %), „abnormálne kontrakcie maternice” (6,2 %) a „abnormálny pôrod ovplyvňujúci plod” (2,6 %).

Tabuľka nižšie uvádza najdôležitejšie nežiaduce reakcie rozdelené podľa triedy orgánových systémov (TOS) a frekvencie. Ďalej sú uvedené nežiaduce účinky s neznámou frekvenciou pozorované po uvedení lieku na trh.

Nežiaduce reakcie pozorované v klinických štúdiách sú uvedené podľa ich výskytu; nežiaduce reakcie hlásené po uvedení lieku na trh sú uvedené ako s neznámou frekvenciou.

Trieda orgánových systémov	**Časté** **(≥ 1/100 až < 1/10)**	**Menej časté** **(≥ 1/1000 až < 1/100)**	**Neznáme (z dostupných údajov)**
Poruchy krvi a lymfatického systému			diseminovaná intravaskulárna koagulácia
Poruchy imunitného systému			anafylaktická reakcia, precitlivenosť

Trieda orgánových systémov	**Časté** **(≥ 1/100 až <1/10)**	**Menej časté** **(≥ 1/1000 až < 1/100)**	**Neznáme (z dostupných údajov)**
Poruchy nervového systému		bolesť hlavy	
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	porucha srdcovej frekvencie plodu[1*]		
Poruchy ciev		hypotenzia	
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína		ochorenia spojené s respiračným distresom novorodenca	
Poruchy gastrointestinálneho traktu			bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie, hnačka
Poruchy pečene a žlčových ciest		hyperbilirubinémia novorodenca	
Poruchy kože a podkožného tkaniva		pruritus	

Trieda orgánových systémov	**Časté** **(≥ 1/100 až <1/10)**	**Menej časté** **(≥ 1/1000 až < 1/100)**	**Neznáme (z dostupných údajov)**
Stavy v gravidite, v šestonedelí a perinatálnom období	abnormálny pôrod ovplyvňujúci plod[2*], abnormálne kontrakcie maternice[4*], mekónium v amniotickej tekutine	popôrodné krvácanie, predčasné odlúčenie placenty, nízke Apgar skóre, zastavenie pôrodu, choreoamnionitída, atónia maternice	anafylaktoidný syndróm gravidity, syndróm fetálneho distresu[3*]
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov		pocit pálenia vulvy a vagíny	opuch genitálií
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		febrilné stavy	
Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu			ruptúra maternice

in good condition at birth. h. (observed in the clinical studies conducted. and should not hinder breastfeeding. No effects on t1 „Porucha srdcovej frekvencie plodu” bola v klinických štúdiách hlásená ako „abnormality srdcovej frekvencie plodu”, „fetálna bradykardia”, „fetálna tachykardia”, „nevysvetliteľná absencia normálnej variability”, „znížená srdcová frekvencia plodu“, „spomalenie srdcovej frekvencie plodu“, „skoré alebo neskoré spomalenia”, „variabilné spomalenia”, „predĺžené spomalenia”.*

2 „Abnormálny pôrod ovplyvňujúci plod“ ako výraz pre hyperstimulačný syndróm bol v klinických štúdiách hlásený ako „tachysystola maternice” kombinovaná s „neskorými*

spomaleniami“, bradykardiou plodu“ alebo „predĺženými spomaleniami”

3 „Syndróm fetálneho distresu” bol tiež hlásený ako „acidóza plodu“, „patologické CTG”, „abnormality srdcovej frekvencie plodu“, „intrauterinná hypoxia“ alebo „ohrozujúca asfyxia”. Samotný pojem je nešpecifický, má nízku pozitívnu predpovednú hodnotu a často sa spája s dieťaťom v dobrom stave pri narodení.*

4 „Abnormálne kontrakcie maternice“ boli hlásené ako „hyperstimulácia maternice“ a „hypertonus maternice“.*

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné

monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili

akékoľvek podozrenie na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie alebo precitlivenosť môžu viesť k hyperstimulácii maternice s distresom plodu alebo bez distresu plodu. Ak dôjde k distresu plodu, Cervidil treba ihneď vybrať a postupovať v súlade s lokálnym protokolom.

5. 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: oxytociká, ATC kód: G02AD02

Prostaglandín E_2 (PGE_2) je prirodzene vyskytujúca sa látka, ktorá sa nachádza v nízkych koncentráciách vo väčšine telesných tkanív. Pôsobí ako lokálny hormón.

Prostaglandín E_2 hrá dôležitú rolu v komplexnom súbore biochemických a štrukturálnych zmien, ktoré zabezpečujú dozrievanie krčka maternice. Dozrievanie krčka maternice zahŕňa transformáciu krčku maternice, ktorý sa musí zmeniť z tuhej štruktúry na mäkkú a dilatovanú konfiguráciu, aby sa umožnil prechod plodu cez pôrodný kanál. Tento proces zahŕňa aktiváciu enzýmu kolagenázy, ktorý je zodpovedný za štiepenie kolagénu.

Lokálne podanie dinoprostónu do krčka maternice napomáha dozretiu krčka maternice, ktoré potom vyvolá následné udalosti, a tým úplný pôrod.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

PGE_2 sa rýchlo metabolizuje hlavne v tkanive syntézy. Množstvo, ktoré nepodľahne lokálnej inaktivácii, sa z obehu rýchlo vytratí s odhadovaným polčasom 1 až 3 minúty.

Medzi uvoľňovaním PGE_2 a plazmatickými koncentráciami jeho metabolitu PGE_m sa nepodarilo zistiť žiadnu koreláciu. Relatívne príspevky endogénne a exogénne uvoľneného PGE_2 k plazmatickým hladinám metabolitu PGE_m sa nedali určiť.

Zásobník 10 mg dinoprostónu slúži na udržiavanie kontrolovaného a konštantného uvoľňovania. Miera uvoľňovania je asi 0,3 mg za hodinu počas 24 hodín u žien s neporušenými blanami, kým uvoľňovanie je vyššie a variabilnejšie u žien s predčasným prasknutím blán. Cervidil uvoľňuje dinoprostón do cervikálneho tkaniva kontinuálne s rýchlosťou umožňujúcou progresiu dozrievania krčka maternice až do jej dokončenia pri takom vybavení, aby sa zdroj dinoprostónu mohol odstrániť, ak lekár rozhodne, že krčok maternice je pripravený alebo pôrod sa už začal, kedy už ďalší dinoprostón nie je potrebný.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické štúdie ukázali, že dinoprostón je látka pôsobiaca lokálne, ktorá sa rýchlo inaktivuje, a tak nemá významnú systémovú toxicitu.

Hydrogél a polyesterový polymér sú inertné zlúčeniny a sú dobre lokálne tolerované.

Reprodukčná toxicita, genotoxické a karcinogénne účinky polymérov neboli skúmané, ale systémová expozícia je zanedbateľná.

6. 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

sieťovaný polyetylénglykol (hydrogél)

polyesterová priadza

6.2 Inkompatibilita

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte v mrazničke (-10 až -25 °C). Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou. Pred použitím netreba rozmraziť.

- **Druh obalu a obsah balenia**

Každý vaginálny inzert je samostatne balený vo fóliovom vrecku, ktoré je vyrobené z laminovanej alumíniovej/polyetylénovej fólie a je balený v škatuľke.

Balenie obsahuje 5 vaginálnych inzertov.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Cervidil sa má vybrať z mrazničky tesne pred jeho zavedením.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

FERRING Slovakia s.r.o.

Galvaniho 7/D

821 04 Bratislava

Slovenská republika

8. 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

81/0379/18-S

9. 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. novembra 2018

Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

12/2018

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľku

Cervidil 10 mg vaginálny inzert

dinoprostón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Cervidil sa má používať len pod dohľadom príslušného špecialistu.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Cervidil a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Cervidil
3. Ako používať Cervidil
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cervidil
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. **Čo je Cervidil a na čo sa požíva**

Cervidil obsahuje liečivo dinoprostón 10 mg a používa sa na vyvolanie pôrodu, ak bol ukončený 37. týždeň tehotenstva. Dinoprostón napomáha otvoreniu časti pôrodného kanála, nazývaného krčok maternice (cervix), čím umožňuje dieťaťu prejsť krčkom maternice. Existuje niekoľko dôvodov, prečo môžete potrebovať pomoc pri začatí pôrodu. Ak potrebujete viac informácií, opýtajte sa svojho lekára.

2. **Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Cervidil**

Nepoužívajte Cervidil

Cervidil vám nesmie byť podaný:

- ak veľkosť hlavičky dieťaťa môže spôsobiť počas pôrodu akýkoľvek problém

- ak dieťa v maternici nie je v správnej polohe, aby sa narodilo prirodzeným spôsobom

- ak ešte nenarodené dieťa nie je v dobrom zdravotnom stave a/alebo je v tiesni

- ak ste v minulosti podstúpili závažnú operáciu krčka maternice alebo ste mali natrhnutý krčok maternice

- ak trpíte neliečeným zápalovým ochorením panvy (infekcia maternice, vaječníkov, pôrodných ciest a/alebo krčka maternice)

- ak placenta prekrýva pôrodný kanál

- ak máte alebo ste mali akékoľvek neočakávané vaginálne krvácanie počas tohto tehotenstva

- ak ste v minulosti podstúpili operáciu maternice, vrátane pôrodu cisárskym rezom ktoréhokoľvek z vašich skôr narodených detí

- ak ste alergická na dinoprostón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Lekár alebo zdravotná sestra vám nezavedú Cervidil alebo ho odstránia, potom ako vám ho zaviedli:

- ak už pôrod začal
- ak je potrebné podať vám liek na uľahčenie pôrodu, napr. oxytocín
- ak máte veľmi silné alebo predĺžené kontrakcie
- ak je vaše dieťa v tiesni
- ak máte vedľajšie účinky (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky).

Existujú len obmedzené skúsenosti s použitím Cervidilu, ak vám odtiekla plodová voda. Lekár alebo zdravotná sestra odstránia Cervidil, ak vám ho zaviedli v prípade, že vám odtiekla plodová voda alebo odtok plodovej vody vyvolá lekár alebo zdravotná sestra.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Cervidil, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak sa vás týka čokoľvek z nasledujúceho:

- ak máte alebo ste niekedy mali astmu (ťažkosti s dýchaním) alebo glaukóm (očný zákal)
- ak ste v minulosti mali pri pôrode veľmi silné alebo predĺžené kontrakcie
- ak trpíte ochorením pľúc, pečene alebo obličiek
- ak čakáte viac ako 1 dieťa
- ak ste mali viac ako 3 prirodzené pôrody donosených detí
- ak užívate lieky na bolesť a/alebo zápal, ktoré patria do skupiny nesteroidných protizápalových liekov (známe ako NSAID), napr. aspirín
- ak máte 35 rokov a viac, ak ste mali počas tehotenstva komplikácie, ako sú cukrovka, vysoký krvný tlak alebo nízke hodnoty hladiny hormónov štítnej žľazy (hypotyreoidizmus), alebo vaše tehotenstvo trvá viac ako 40 týždňov, pretože je u vás zvýšené riziko rozvoja diseminovanej intravaskulárnej koagulácie (DIC), čo je zriedkavé ochorenie ovplyvňujúce zrážanie krvi

Deti a dospievajúci

Použitie Cervidilu u detí a mladistvých mladších ako 18 rokov sa neskúmalo.

Iné lieky a Cervidil

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane voľnopredajných liekov, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Cervidil môže spôsobiť, že budete reagovať citlivejšie na lieky, ktoré patria do skupiny liekov s oxytocínovým účinkom, ktoré sa používajú na zosilnenie kontrakcií. Neodporúča sa používať tieto lieky spolu s Cervidilom.

Tehotenstvo a dojčenie

Cervidil sa používa na vyvolanie pôrodu ukončovaného v termíne. Cervidil sa nesmie používať v žiadnom inom štádiu tehotenstva. Použitie Cervidilu počas dojčenia sa neskúmalo. Cervidil sa môže vylučovať do materského mlieka, ale predpokladá sa, že množstvo a doba účinku sú limitované a nemajú vplyv na dojčenie. Nepozoroval sa žiaden vplyv na dojčenie novorodencov.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Netýka sa, pretože Cervidil sa používa len pri pôrode.

1. **Ako používať Cervidil**

Lekár alebo zdravotná sestra zavedú jeden vaginálny inzert do vagíny blízko krčka maternice. Vaginálny inzert si nemôžete zaviesť sama. Lekár alebo zdravotná sestra

natrie vaginálny inzert pred jeho zavedením malým množstvom lubrikantu vo forme želé. Mimo vagínu má zostať dostatočne dlhý vyťahovací pásik, aby sa v prípade potreby mohol vaginálny inzert odstrániť.

Počas tejto procedúry budete ležať a budete sa môcť postaviť za 20 – 30 minút po zavedení Cervidilu.

Vaginálny inzert po jeho zavedení navlhne. To umožňuje dinoprostónu začať sa uvoľňovať.

Po zavedení vaginálneho inzertu, ktorý napomáha vyvolať pôrod, sa budú u vás pravidelne sledovať, okrem iného, nasledovné parametre:

- otvorenie krčka maternice
- kontrakcie maternice
- pôrodná bolesť a zdravotný stav vášho dieťaťa

Lekár alebo zdravotná sestra rozhodnú, ako dlho má byť Cervidil zavedený, v závislosti od priebehu pôrodu. Cervidil sa môže ponechať zavedený najviac 24 hodín.

Vaginálny inzert napučí na 2 – 3 násobok svojej pôvodnej veľkosti a stane sa pružným, čo napomáha jeho odstráneniu z vagíny.

Ak máte zavedený Cervidil dlhšie, ako je potrebné

Ak máte zavedený Cervidil dlhšie ako je potrebné, môže to viesť k zvýšeniu kontrakcií alebo k tiesni dieťaťa. V takomto prípade sa má Cervidil vaginálny inzert ihneď odstrániť.

4. **Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- zvýšené kontrakcie maternice, ktoré môžu, ale nemusia mať vplyv na dieťa
- dieťa môže byť v tiesni a/alebo jeho srdcový rytmus môže byť rýchlejší alebo pomalší oproti normálnemu stavu
- zmena sfarbenia plodovej vody

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- bolesť hlavy
- zníženie tlaku krvi
- ťažkosti s dýchaním u novorodenca ihneď po pôrode
- novorodenec má vysoké hladiny bilirubínu, produktu rozpadu červených krviniek, čo môže spôsobiť zožltnutie pokožky a očí
- svrbenie
- závažné vaginálne krvácanie po pôrode
- placenta sa oddelí od steny maternice pred narodením dieťaťa
- celkový stav dieťaťa sa zhorší ihneď po narodení
- pomaly postupujúci pôrod
- zápal membrán, ktoré ohraničujú vnútro maternice
- maternica sa po pôrode nezmrští kvôli nedostatočným kontrakciám
- pocit pálenia v genitálnej oblasti
- horúčka

Neznáme: častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- diseminovaná intravaskulárna koagulácia (DIC), zriedkavé ochorenie, ktoré vplýva na zrážanlivosť krvi. To môže spôsobiť tvorbu krvných zrazenín a zvýšiť riziko krvácania.

- tekutina, ktorá obklopuje dieťa počas tehotenstva sa môže počas pôrodu dostať do krvného obehu matky a zablokovať cievy, čo vedie k stavu nazývanému anafylaktoidný syndróm tehotenstva a môže zahŕňať príznaky ako sú: dýchavičnosť, nízky tlak krvi, úzkosť a zimnica, život ohrozujúce ťažkosti so zrážaním krvi, kŕče, kóma, krvácanie a tekutina v pľúcach a tieseň plodu ako je pomalý tep srdca.
- hypersenzitívna reakcia a závažná alergické reakcie (anafylaktická reakcia), ktoré môžu zahŕňať: ťažkosti s dýchaním, dýchavičnosť, pomalý alebo rýchly pulz, závraty, svrbenie, sčervenanie pokožky a vyrážku
- bolesť brucha
- nevoľnosť
- vracanie
- hnačka
- opuch v genitálnej oblasti
- pretrhnutie maternice

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvej vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Cervidil

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Cervidil po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na vrecku a škatuľke.

Uchovávajte v mrazničke (-10 až -25 °C). Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Po použití lekár alebo zdravotná sestra zlikviduje tento liek ako klinický odpad. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Cervidil obsahuje

- Liečivo je dinoprostón, známy ako prostaglandín E_2. Každý vaginálny inzert obsahuje 10 mg dinoprostónu, ktorý sa uvoľňuje rýchlosťou približne 0,3 mg za hodinu počas 24 hodín.
- Ďalšie zložky sú sieťovaný polyetylénglykol (hydrogél) a polyesterová priadza.

Ako Cervidil vyzerá a obsah balenia

Vaginálny inzert je malý plastový výlisok obalený zavádzacím systémom zo sieťovanej textílie. Plastový výlisok je hydrogélový polymér, ktorý vlhkosťou napučiava a uvoľňuje dinoprostón. Zavádzací systém má dlhý vyťahovací pásik, ktorý umožňuje lekárovi alebo zdravotnej sestre v prípade potreby inzert vybrať.

Každý vaginálny inzert je balený do samostatného fóliového vrecka vyrobeného z hliníkovej/ polyetylénovej laminovanej fólie a vrecko je balené v škatuľke.

Balenie obsahuje 5 vaginálnych inzertov.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

FERRING Slovakia s.r.o.

Galvaniho 7/D

821 04 Bratislava

Slovenská republika

Výrobca

Ferring GmbH

Wittland 11

24109 Kiel

Nemecko

Ferring Controlled Therapeutics Ltd (FCT)

1 Redwood Place

Peel Park Campus

East Kilbride, G74 5PB,

Škótsko, Veľká Británia

Tento liek je registrovaný v členských štátoch európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

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

Dánsko: Propess, vaginalindlæg

Francúzsko: PROPESS 10 mg, système de diffusion vaginal

Grécko: PROPESS 10 mg σύστημα ενδοκολπικής χορήγησης

Holandsko: Propess, vaginaal toedieningssysteem 10 mg

Luxembursko: PROPESS 10 mg système de diffusion vaginal

Nemecko: PROPESS 10 mg vaginales Freisetzungssystem

Portugalsko: PROPESS 10 mg, Sistema de libertação vaginal

Rakúsko: PROPESS 10 mg vaginales Freisetzungssystem

Španielsko: PROPESS 10 mg sistema de liberación vaginal

Švédsko: Propess 10 mg vaginalinlägg

Taliansko: PROPESS 10 mg – Dispositivo vaginale

Veľká Británia: PROPESS 10 mg vaginal delivery system

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2018.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

POKYNY NA POUŽITIE

Aplikácia

1. Otvorte vrecko odtrhnutím fólie v hornej časti vrecka a vyberte Cervidil. Nepoužívajte nožnice alebo iné ostré predmety na otvorenie vrecka, lebo by sa mohol produkt poškodiť. Produkt opatrne vyberte z vrecka za zavádzací systém.

Držte vaginálny inzert medzi ukazovákom a prostredníkom a vložte ho do vagíny. V prípade potreby môžete použiť vo vode rozpustný lubrikant.

1. Umiestnite Cervidil priečne do hornej časti zadnej vaginálnej klenby.

1. Ponechajte vyťahovací pásik (asi 2 cm) prevísať z vagíny, aby sa mohol inzert jednoducho odstrániť. Pásik možno v prípade potreby skrátiť.

1. Ubezpečte sa, že pacientka zostane ležať alebo sedieť 20 – 30 minút po zavedení, aby mohol vaginálny inzert napučať.

Odstránenie

Cervidil možno rýchlo a jednoducho odstrániť opatrným potiahnutím pásika. Po odstránení sa ubezpečte, že celý produkt (inzert a zavádzací systém) boli z vagíny odstránené.
