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	✔ **PROSTIN 15M sol inj 10x1 ml/250 µg (amp.skl.)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 1.B - vyvolanie pôrodu

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-05-10 08:22:03**
Interné číslo záznamu:	**1482**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**injekčný roztok**
Registračné číslo produktu:	**81/0383/96-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**15669**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG02A - Uterotoniká**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG02AD - Prostaglandíny**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**05/1996**
Cena orientačne [€]:	

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. **NÁZOV LIEKU**

PROSTIN 15M

250 mikrogramov/ml injekčný roztok

2. **KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

1 ml injekčného roztoku obsahuje 332 mikrogramov karboprostu trometamolu, čo zodpovedá 250 mikrogramov karboprostu.

Pomocné látky so známym účinkom: benzylalkohol 9,5 mg/ml.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. **LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok

Číry, bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Intramuskulárne podanie

Potrat

PROSTIN 15M injekčný roztok (karboprost trometamol) sa indikuje na ukončenie gravidity od 8. týždňa a aj počas druhého trimestra gestácie vypočítaného od prvého dňa posledného normálneho menštruačného cyklu.

Tiež sa indikuje pri nasledujúcich stavoch, ktoré sú vo vzťahu k potratu v druhom trimestri:

- Nemožnosť vypudenia plodu pri liečbe inou metódou.
- Predčasný odtok plodovej vody pri použití intrauterinnej metódy, kedy došlo k vyplaveniu lieku s plodovou vodou a činnosť maternice sa nedostavila alebo je nedostatočná.
- Potreba opakovaného intrauterinného podania lieku na vypudenie plodu.
- Neúmyselný alebo spontánny odtok plodovej vody, ak nie je plod životaschopný a pri chýbaní zodpovedajúcej aktivity maternice pre jeho vypudenie.

Zamĺknutý potrat

PROSTIN15M injekčný roztok sa takisto indikuje na vyprázdnenie maternice u pacientok so zamĺknutým potratom v druhom trimestri gravidity.

Popôrodné krvácanie

PROSTIN 15M injekčný roztok sa indikuje na liečbu popôrodného krvácania, ktoré je spôsobené atóniou maternice, ktoré neodpovedá na konvenčné metódy liečby.

Intraamniotické podanie

PROSTIN 15M injekčný roztok sa indikuje na intraamniotické podanie na vyvolanie potratu od 13. týždňa a v druhom trimestri gravidity, vypočítaného od prvého dňa posledného normálneho menštruačného cyklu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Parenterálne lieky sa musia vyšetriť zrakom na prítomnosť čiastočiek alebo zmenu farby, prípadne či roztok alebo obal dovoľuje podanie lieku.

Intramuskulárne podanie

Potrat

Úvodná dávka 250 mg/ml injekčného roztoku PROSTIN 15M sa musí podať hlboko intramuskulárne tuberkulínovou injekčnou striekačkou. Nasledujúce dávky 250 mg/ml sa majú podávať v dvoj- až trojhodinových intervaloch v závislosti od odpovede maternice. Na úvod sa môže podať testovacia dávka 100 mg. Ak sa kontrakcie maternice považujú za nedostatočné po niekoľkých dávkach 250 mg, dávka sa môže zvyšovať po 50 mg až na maximálnu dávku 500 mg každé 2 až 3 hodiny.

Pri niektorých zamĺknutých potratoch môže byť dávka 125 mg rovnako účinná ako 250 mg.

Neodporúča sa prekročiť celkovú dávku 12 mg a kontinuálne podávanie dlhšie ako 2 dni.

Popôrodné krvácanie

Na úvod sa má podať 250 mg/ml injekčného roztoku PROSTIN 15M hlboko intramuskulárne. V klinických štúdiách vo väčšine prípadov došlo k odpovedi už po jednej dávke. V niektorých prípadoch došlo k úspechu až po opakovanom podávaní v intervaloch 15 až 90 minút. Potrebu ďalších injekcií a interval medzi dávkami musí stanoviť jedine pôrodník na základe klinického obrazu. Celková dávka nemá prekročiť 2 mg (8 dávok).

Intraamniotické podanie

Potrat

Dávka 2,5 mg/10 ml injekčného roztoku PROSTIN15M sa podáva sterilnou striekačkou transabdominálne do amniového vaku. Podávanie má byť pomalé a dlhšie ako 5 minút. Počas podávania sa musí pravidelne voľným refluxom kontrolovať čírosť obsahu amniotickej tekutiny. Ak sa objaví krv v tekutine, liek sa v tomto mieste nesmie ďalej podávať.

Ak potrat nenastane a ošetrujúci lekár sa domnieva, že je indikovaný, druhá injekcia 2,5 mg sa môže podať intraamnioticky o 24 hodín.

Celková dávka lieku PROSTIN 15M nesmie prekročiť 5 mg.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok tohto lieku uvedených v časti 6.1.
- Akútne zápalové ochorenie malej panvy.
- Pacientky so známym aktívnym ochorením srdca, pľúc, obličiek alebo pečene.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

PROSTIN 15M injekčný roztok sa má používať len pri striktnom dodržiavaní odporúčaného dávkovania v nemocnici vyškoleným lekárskym personálom.

U pacientok s astmou, hypotenziou alebo hypertenziou, kardiovaskulárnym, obličkovým alebo pečeňovým ochorením, glaukómom alebo zvýšeným vnútroočným tlakom, anémiou, žltačkou, diabetom alebo epilepsiou v anamnéze je nevyhnutná mimoriadna opatrnosť.

U pacientok s kardiovaskulárnym ochorením treba starostlivo zvážiť pomer prínosu a rizika liečby (riziko poklesu krvného tlaku až rozvoj kardiovaskulárneho kolapsu, bradykardie), rovnako aj u pacientok s astmou v anamnéze (riziko bronchokonstrikcie) a s pľúcnym ochorením (možnosť zníženia pľúcneho krvného prietoku a zvýšenia arteriálneho pľúcneho tlaku).

Pri používaní PROSTINU 15M sa má vždy vziať do úvahy, že v súvislosti s niektorými prostaglandínmi sa v zriedkavých prípadoch zaznamenal kardiovaskulárny kolaps.

U pacientok liečených karboprostom trometamolu sa pozoroval pokles saturácie arteriálnym kyslíkom u matky. Odporúča sa, aby pacientky s už existujúcimi kardio-pulmonálnymi problémami liečené PROSTINOM® 15M boli počas liečby sledované a v prípade potreby im bol podaný kyslík.

Rovnako ako iné uterotoniká aj PROSTIN 15M injekčný roztok sa má opatrne podávať pacientkam s poškodenou (zjazvenou) maternicou.

Počas tretieho trimestra gravidity má uterus narastajúcu citlivosť na exogénne prostaglandíny. Minimálna účinná dávka PROSTINU 15M dostačujúca na vyprázdnenie maternice v priebehu tretieho trimestra sa nestanovila.

PROSTIN 15M nepôsobí priamo na feto-placentárnu jednotku, a **preto sa nesmie používať v situáciách, keď plod v maternici dosiahol životaschopnosť.**

PROSTIN 15M sa nesmie považovať za abortívum.

Predchádzajúca liečba alebo súčasné podanie antiemetika alebo liekov proti hnačke významne znižuje veľmi vysoký výskyt vedľajších gastrointestinálnych účinkov, spoločných pre všetky prostaglandíny. Treba zvážiť ich použitie ako štandardnú súčasť liečby pacientok.

Použitie PROSTINU 15M je spojené s prechodnou horúčkou, ktorá môže byť spôsobená ovplyvnením termoregulácie na úrovni hypotalamu. Zvýšenie teploty o viac ako 1,1 °C sa pri odporúčanom dávkovaní vyskytlo asi u 1/8 pacientok.

Odlíšenie endometritídy po aborte od zvýšenej teploty indukovanej liekom je ťažké, ale rozdiely sú zrejmejšie so vzrastajúcou klinickou skúsenosťou. U pacientok so zvýšenou teplotou mala približne 1/16 klinickú diagnózu endometritídy. U ostatných v priebehu niekoľkých hodín po podaní poslednej injekcie zvýšená teplota ustúpila.

Rovnako ako pri spontánnom potrate, procese, ktorý je niekedy neúplný, pri potrate vyvolanom PROSTINOM 15M sa môže očakávať neúplnosť približne u 20 % prípadov.

Ak zlyhá ukončenie tehotenstva s PROSTINOM 15M, treba použiť inú metódu (pozri časť 4.6).

Aj keď výskyt poškodenia cervixu je veľmi malý, cervix sa má vždy ihneď po potrate dôkladne vyšetriť.

Skúšky na zvieratách, ktorým bol liek podávaný vo vysokých dávkach niekoľko týždňov ukázali, že prostaglandíny triedy E a F môžu navodiť proliferáciu kostnej hmoty. Tieto účinky boli pozorované tiež u novorodencov dlhodobo liečených prostaglandínom E1. Nie sú žiadne dôkazy o tom, že by krátkodobé podávanie PROSTINU 15M mohlo spôsobiť podobné účinky na kosť.

Konzervačná látka benzylalkohol je spájaná so závažnými nežiaducimi udalosťami vrátane „syndrómu sťaženého dýchania“ a smrti u pediatrických pacientov. Aj keď bežné terapeutické dávky tohto lieku zvyčajne obsahujú množstvo benzylalkoholu, ktoré je podstatne nižšie ako množstvá, ktoré boli hlásené v spojitosti so „syndrómom sťaženého dýchania“, minimálne množstvo benzylalkoholu, pri ktorom sa môže vyskytnúť toxicita, nie je známe. Riziko vzniku toxicity benzylalkoholu závisí od podaného množstva a hepatálnej kapacity na detoxifikáciu chemickej látky. Vznik toxicity je pravdepodobnejší u predčasne narodených dojčiat a dojčiat s nízkou pôrodnou hmotnosťou.

4.5 Liekové a iné interakcie

PROSTIN 15M injekčný roztok môže zosilniť účinok iných uterotoník, súčasné podávanie sa neodporúča.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Fertilita

Neexistujú žiadne klinické údaje o účinkoch karboprostu na fertilitu.

Gravidita

Štúdie na zvieratách dokázali reprodukčnú toxicitu a akákoľvek dávka, ktorá spôsobuje zvýšený tonus maternice, môže vystaviť embryo alebo plod riziku.

Ak zlyhá ukončenie gravidity pomocou PROSTINU 15M, treba použiť inú metódu (pozri časť 4.4).

PROSTIN 15M sa nesmie používať počas gravidity okrem uvedených indikácií (pozri časť 4.1).

Laktácia

Neexistujú údaje o vylučovaní karboprostu trometamolu do materského mlieka.

Benzylalkohol prechádza do placenty (pozri časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Zaznamenali sa nežiaduce účinky ako synkopa, závrat a ospalosť, ktoré môžu zhoršiť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Preto pacientky nemajú viesť vozidlá, kým nezistia, či PROSTIN 15M má vplyv na ich schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Tabuľka nižšie uvádza nežiaduce účinky identifikované z klinických skúšok a sledovania po uvedení lieku na trh podľa triedy orgánových systémov (System Organ

Class (SOC)) a frekvencie. V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce príhody usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti. Frekvencie sú definované ako veľmi časté (≥ 1/10), časté (≥ 1/100 až < 1/10), menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100), zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000), veľmi zriedkavé (< 1/10 000), alebo neznáme (z dostupných údajov).

Nežiaduce účinky PROSTINU 15M sú vo všeobecnosti prechodné a reverzibilné po ukončení liečby. Najčastejšie pozorované nežiaduce reakcie súvisia s jeho kontraktilným účinkom na hladké svaly.

Vracanie a hnačka sa prejavili u približne 2/3 (66 %) skúmaných pacientok, približne u 1/3 (33 %) sa vyskytla nevoľnosť, 1/8 (12 %) mala zvýšenú teplotu o viac ako 1,1 °C a u 1/14 (7 %) sa objavilo sčervenanie.

Trieda orgánových systémov podľa databázy MeDRA	**Frekvencia**	**Nežiaduce účinky**
	Časté	Endometritída†
Infekcie a nákazy	Menej časté	Septický šok, infekcie močových cies
	Neznáme	Infekcie horných dýchacích ciest*
Poruchy imunitného systému	Neznáme	Reakcie z precitlivenosti* (napr. anafylaktická reakcia, anafylaktický anafylaktoidná reakcia, angioedém)
Poruchy endokrinného systému	Neznáme	Tyreotoxická kríza*
Psychické poruchy	Menej časté	Poruchy spánku
	Neznáme	Úzkosť*, nervozita*

	Časté	Bolesti hlavy†
Poruchy nervového systému	Menej časté	Vazovagálna synkopa, pre-synkopa, dystónia, parestézia, dysgeúzia, závr somnolencia
	Neznáme	Synkopa*
Poruchy oka	Menej časté	Bolesť oka, rozmazané videnie
Poruchy ucha a labyrintu	Menej časté	Tinitus, vertigo
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Menej časté	Tachykardia
	Neznáme	Palpitácie*
Poruchy ciev	Časté	Začervenanie, návaly tepla,
	Menej časté	Hypertenzia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Časté	Kašeľ
	Menej časté	Respiračná tieseň, hyperventilácia†, astma, štikútka, chripot
	Neznáme	Bronchospazmus, faryngálny edém, stuhnutosť v hrdle*, pocity dusenia*, epistaxa*, sucho v hrdle*
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Veľmi časté	Hnačka†, vracanie†, nauzea†
	Menej časté	Hemateméza, bolesť v hornej časti b sucho v ústach

Neznáme	Gastralgia, napínanie*	
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Menej časté	Diaforéza, nadmerné potenie
	Neznáme	Vyrážka*
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Menej časté	Bolesť chrbta, myalgia, tortikolis
	Neznáme	Svalové kŕče*, blefarospazmus*
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	Časté	Retencia placenty alebo membrán, krvácanie z maternice
	Menej časté	Ruptúra maternice, perforácia mater bolesti v oblasti panvy†, citlivosť prs
	Neznáme	Inkarcerácia maternice*
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Veľmi časté	Retrosternálny diskomfort
	Časté	Pocit chladu, triaška
	Menej časté	Nepríjemné pocity na hrudníku, bole v mieste vpichu
	Neznáme	Bolesť na hrudníku*, nadmerný smädasténia*
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Veľmi časté	Zvýšenie telesnej teploty

* Identifikované zo skúseností po uvedení lieku na trh

† Reakcie hlásené po intramuskulárnom aj intraamniotickom podaní. Ostatné reakcie boli hlásené pre intramuskulárne podanie.

Intramuskulárne podanie

Najčastejšími komplikáciami vyžadujúcimi dodatočnú liečbu po prepustení z nemocnice boli endometritída, zadržané fragmenty placenty a excesívne maternicové krvácanie, ktoré sa objavili u približne 1 z 50 pacientok.

Tieto nežiaduce účinky sú vo všeobecnej zhode so správami týkajúcimi sa použitia PROSTINU 15 M injekčného roztoku na evakuáciu maternice pre zamĺknutý potrat – smrť in utero. Štúdie na spomenutý zamĺknutý potrat – smrť in utero neobsahovali záznamy endometritídy, natrhnutia kŕčka maternice alebo perforácie maternice. Tieto udalosti by sa mohli objaviť u gravidných pacientok, ktorým sa podával PROSTIN 15M injekčný roztok.

Iné nežiaduce udalosti, ktoré boli zaznamenané v štúdii na zamĺknutom potrate – smrť in utero, boli buď subjektívne (gastralgia – 1 pacientka, retrostenálny dyskomfort – 21-23 % v 1 štúdii) alebo ťažko merateľné (začervenanie tváre, nadmerné potenie).

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 podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Liečba predávkovania je symptomatická a podporná.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Iné gynekologiká, uterotoniká - prostaglandín,

ATC kód: G02AD04

Pri intramuskulárnom podaní karboprost trometamolu stimuluje gravidnú maternicu ku kontrakciám, ktoré sú podobné kontrakciám v čase pôrodu v normálnom termíne. Či tieto kontrakcie vznikajú priamym účinkom karboprostu na myometrium sa presne nezistilo. Vo väčšine prípadov však ich účinkom dôjde k vypudeniu plodového vajca z dutiny maternice.

Kontrakcie po pôrode zabezpečia hemostázu v mieste uchytenia placenty.

Karboprost trometamolu stimuluje aj hladké svalstvo tráviaceho traktu, čo môže vyvolať vracanie alebo hnačku, ktoré sú pri použití karboprost trometamolu na prerušenie gravidity alebo v popôrodnom období bežné. Karboprost trometamolu môže vyvolať prechodné zvýšenie telesnej teploty. Veľké dávky karboprost trometamolu vyvolávajú zvýšenie krvného tlaku pravdepodobne v dôsledku kontrakcií hladkého svalstva cievnej steny. Pri dávkach karboprost trometamolu používaných na prerušenie gravidity nie je tento účinok klinicky významný. U niektorých pacientok môže karboprost trometamolu vyvolať prechodnú bronchokonstrikciu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Pacientkam sa podalo intramuskulárne 250 mg karboprostu v dvojhodinových intervaloch. Priemerná maximálna plazmatická koncentrácia v krvi bola 2060 pg/ml pol hodiny po prvej injekcii, dve hodiny po prvej injekcii tesne pred druhou injekciou sa dosiahla priemerná koncentrácia 770 pg/ml. Priemerná plazmatická koncentrácia pol

hodiny po druhej injekcii bola mierne vyššia ako po podaní prvej injekcie (2663 pg/ml) a poklesla na priemer 1047 pg/ml dve hodiny po druhej injekcii. Päť žien, ktoré porodili spontánne v termíne, bolo ihneď po pôrode liečených jednou injekciou 250 mg karboprostu. Vzorky periférnej krvi sa zbierali niekoľkokrát počas štyroch hodín a hladiny karboprost trometamolu sa stanovovali rádioimunoanalytickým vyšetrením. Najvyššia koncentrácia karboprost trometamolu sa zaznamenala u dvoch pacientok 15 minút po podaní (3009 pg/ml a 2916 pg/ml), u dvoch pacientok po 30 minútach (3097 pg/ml a 2792 pg/ml), a u jednej pacientky po 60 minútach (2718 pg/ml).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Karcinogenéza, mutagenéza, ovplyvnenie fertility

Štúdie na karcinogenitu sa u zvierat neuskutočnili vzhľadom na ohraničené indikácie a krátkodobé trvanie podávania. Známky mutagenity neboli zistené v mikronukleárnom teste alebo v Amesovom teste.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

trometamol

benzylakohol

chlorid sodný

hydroxid sodný (na úpravu pH)

kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)

voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Neodporúča sa miešať s inými látkami.

6.3 Čas použiteľnosti

4 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte v chladničke pri teplote 2 °C – 8 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Vnútorný obal: ampulky z bezfarebného hydrolytického skla typu I

Vonkajší obal: rozdeľovník z plastu, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľku.

Veľkosť balenia: 1 x 1 ml alebo 10 x 1 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Podobne ako iné účinné uterotoniká, aj PROSTIN 15M injekčný roztok (karboprost trometamol) je potrebné podávať striktne podľa odporúčaného dávkovania. Liek môže

podávať len vyškolený lekársky personál v nemocnici, kde je k dispozícii okamžite dostupná intenzívna a chirurgická starostlivosť.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Pfizer Europe MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17

1050 Bruxelles

Belgicko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

81/0383/96-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 14.05.1996

Dátum posledného predĺženia registrácie: 28.06.2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Písomná informácia pre používateľku

PROSTIN 15M

250 mikrogramov/ml injekčný roztok

karboprost trometamol

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 pre používateľku. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľku sa dozviete:

1. Čo je PROSTIN15M a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú PROSTIN15M
3. Ako používať PROSTIN15M
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PROSTIN15M

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je PROSTIN 15M a na čo sa používa

PROSTIN 15M je injekčný roztok, ktorý obsahuje liečivo karboprost trometamol. Karboprost trometamol patrí do skupiny liečiv, ktoré sa nazývajú prostaglandíny.

PROSTIN 15M sa používa:

- na ukončenie tehotenstva od 8. týždňa.
- u nasledujúcich stavov, ktoré sú vo vzťahu k potratu v druhom trimestri
  - pri nemožnosti vypudenia plodu pri liečbe inou metódou.
  - v prípade predčasného odtoku plodovej vody pri použití vnútromaternicovej metódy, keď došlo k vyplaveniu lieku s plodovou vodou a činnosť maternice sa nedostavila alebo je nedostatočná.
  - v prípade potreby opakovaného podania lieku do vnútra maternice na vypudenie plodu.
  - v prípade neúmyselného alebo spontánneho odtoku plodovej vody, ak nie je plod životaschopný a pri chýbaní zodpovedajúcej aktivity maternice pre jeho vypudenie.
- na vyprázdnenie maternice u pacientok so zamĺknutým potratom v druhom trimestri tehotenstva.
- na liečbu popôrodného krvácania, ktoré je spôsobené stratou pružnosti maternice, ktoré neodpovedá na konvenčné metódy liečby.
- na podanie do plodového obalu (intraamniotické podanie) na vyvolanie potratu od 13. týždňa a v druhom trimestri tehotenstva.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú PROSTIN 15M

PROSTIN 15M Vám nesmie byť podaný

- ak ste alergická na karboprost trometamol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte akútne zápalové ochorenie malej panvy.
- ak máte aktívne ochorenie srdca, pľúc, obličiek alebo pečene.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú PROSTIN 15M, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru:

- ak máte alebo ste mali astmu.
- ak máte alebo ste mali nízky krvný tlak (hypotenziu) alebo vysoký krvný tlak (hypertenziu), ochorenie srdca alebo ciev.
- ak máte alebo ste mali ochorenie pľúc, obličiek alebo pečene.
- ak máte alebo ste mali zvýšený vnútroočný tlak alebo glaukóm.
- ak máte alebo ste mali málokrvnosť (anémiu), žltačku, cukrovku (diabetes) alebo epilepsiu.

Predchádzajúca liečba alebo súčasné podanie liekov proti vracaniu alebo hnačke znižuje veľmi vysoký výskyt vedľajších účinkov na trávenie. Treba zvážiť ich použitie ako štandardnú súčasť liečby pacientok.

Pri podávaní niektorých prostaglandínov sa v zriedkavých prípadoch zaznamenal kardiovaskulárny kolaps.

PROSTIN 15M sa má opatrne podávať pacientkam s poškodenou (zjazvenou) maternicou.

PROSTIN 15M nepôsobí priamo na feto-placentárnu (plod-placenta) jednotku , a preto sa nesmie používať v situáciách, keď plod v maternici dosiahol životaschopnosť.

PROSTIN 15M sa nesmie považovať za abortívum (látku vyvolávajúcu potrat).

Použitie PROSTINU 15M je spojené s prechodnou horúčkou.

Aj keď výskyt poškodenia krčku maternice je veľmi malý, lekár vám krčok ihneď po potrate dôkladne vyšetrí.

Iné lieky a PROSTIN 15M

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

PROSTIN 15M môže zosilniť účinok iných liečiv, ktoré ovplyvňujú kontrakcie maternice, preto sa súčasné podávanie s takýmito liečiva neodporúča.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak zlyhá ukončenie tehotenstva pomocou PROSTINU 15M, treba použiť inú metódu.

PROSTIN 15M sa nesmie používať počas tehotenstva okrem uvedených indikácií.

Nie je známe, či sa liečivo vylučuje do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri podávaní lieku sa zaznamenali nežiaduce účinky ako náhle krátke bezvedomie, závrat a ospalosť, ktoré môžu zhoršiť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

PROSTIN 15M obsahuje benzylalkohol

PROSTIN 15M obsahuje benzylalkohol (9,5 mg/ml). Benzylalkohol spôsobil závažné vedľajšie účinky u detí – toxické a alergické reakcie , vrátane “syndrómu sťaženého dýchania”, ktorý mal v niektorých prípadoch smrteľné následky.

3. **Ako používať PROSTIN 15M**

Podobne ako iné účinné liečivá ovplyvňujúce kontrakcie maternice, aj PROSTIN 15M je potrebné podávať presne podľa odporúčaného dávkovania. Liek môže podávať len vyškolený lekársky personál v nemocnici, kde je k dispozícii okamžite dostupná intenzívna a chirurgická starostlivosť.

Zvyčajná úvodná dávka je 250 mg/ml injekčného roztoku PROSTIN 15M. Liek sa podáva hlboko do svalu (intramuskulárne podanie) alebo do plodového obalu (intraamniotické podanie).

Ďalšie informácie o podaní pozri na konci tejto písomnej informácie pre používateľku.

4. **Možné vedľajšie účinky**

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

V klinických skúškach a po uvedení lieku na trh sa zaznamenali tieto vedľajšie účinky:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- hnačka, nevoľnosť, vracanie, nepríjemný pocit za hrudnou kosťou (retrosternálny diskomfort)
- zvýšenie telesnej teploty

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- endometritída (zápal vnútornej časti maternice)
- bolesť hlavy
- začervenanie, návaly tepla,
- kašeľ
- krvácanie z maternice, retencia placenty alebo membrán, pocit chladu, triaška

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- septický šok, infekcie močových ciest
- poruchy spánku
- závraty, ospalosť, porucha napätia/svalstva (dystónia), mravenčenie (parestézia), porucha chuti, nespavosť, letargia
- rozmazané videnie, bolesti očí
- vertigo (pocit točenia), zvonenie v ušiach
- zrýchlená srdcová činnosť (tachykardia)
- vysoký krvný tlak
- astma, respiračná tieseň, dýchavičnosť, hyperventilácia (zrýchlené dýchanie), chripot, štikútka
- vracanie krvi, bolesť v hornej časti brucha, sucho v ústach
- nadmerné potenie
- tortikolis (jednostranné svalové strnutie šije), bolesti chrbta, bolesti svalov
- prasknutie steny maternice, bolesti v oblasti panvy, citlivosť prsníkov
- nepríjemné pocity na hrudníku, bolesť v mieste vpichu

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- infekcie horných dýchacích ciest
- reakcie z precitlivenosti
- úzkosť, nervozita
- tyreotoxická kríza
- mdloba (synkopa)

- búšenie srdca
- stiahnutie dýchacích ciest (bronchospazmus), opuch hltana, stuhnutosť v hrdle, pocity dusenia, krvácanie z nosa, sucho v hrdle
- napínanie, bolesť žalúdka
- vyrážka
- svalové kŕče, mimovoľné pohyby očí (blefarospazmus)
- poruchy maternice
- bolesť na hrudníku, celková slabosť, nadmerný smäd

Hlásenie vedľajších účinkov

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 pre používateľku. 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 PROSTIN 15M

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a ampulke. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke pri teplote 2 °C – 8 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. **Obsah balenia a ďalšie informácie**

Čo PROSTIN 15M obsahuje

- Liečivo je karboprost trometamol (332 mikrogramov v 1 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 250 mikrogramov karboprostu).
- Ďalšie zložky sú trometamol, benzylakohol, chlorid sodný, hydroxid sodný (na úpravu pH), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

Ako vyzerá PROSTIN 15M a obsah balenia

PROSTIN 15M je číry bezfarebný injekčný roztok, balený v ampulkách z bezfarebného skla typu I.

Veľkosť balenia: 1 x 1 ml alebo 10 x 1 ml

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgicko

Výrobca

Pfizer Manufacturing Belgium N.V., Rijksweg 12, Puurs, Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, miestneho zástupcu držiteľa

rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: **+421-2-3355 5500**

Táto písomná informácia pre používateľku bola naposledy aktualizovaná v júli 2018.

>

- Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Dávkovanie a spôsob podávania

Parenterálne lieky sa musia vyšetriť zrakom na prítomnosť čiastočiek alebo zmenu farby, prípadne či roztok alebo obal dovoľuje podanie lieku.

Intramuskulárne podanie

Potrat

Úvodná dávka 250 mg/ml injekčného roztoku PROSTIN 15M sa musí podať hlboko intramuskulárne tuberkulínovou injekčnou striekačkou. Nasledujúce dávky 250 mg/ml sa majú podávať v dvoj- až trojhodinových intervaloch v závislosti od odpovede maternice. Na úvod sa môže podať testovacia dávka 100 mg. Ak sa kontrakcie maternice považujú za nedostatočné po niekoľkých dávkach 250 mg, dávka sa môže zvyšovať po 50 mg až na maximálnu dávku 500 mg každé 2 až 3 hodiny.

Pri niektorých zamĺknutých potratoch môže byť dávka 125 mg rovnako účinná ako 250 mg.

Neodporúča sa prekročiť celkovú dávku 12 mg a kontinuálne podávanie dlhšie ako 2 dni.

Popôrodné krvácanie

Na úvod sa má podať 250 mg/ml injekčného roztoku PROSTIN 15M hlboko intramuskulárne. V klinických štúdiách vo väčšine prípadov došlo k odpovedi už po jednej dávke. V niektorých prípadoch došlo k úspechu až po opakovanom podávaní v intervaloch 15 až 90 minút. Potrebu ďalších injekcií a interval medzi dávkami musí stanoviť jedine pôrodník na základe klinického obrazu. Celková dávka nemá prekročiť 2 mg (8 dávok).

Intraamniotické podanie

Potrat

Dávka 2,5 mg/10 ml injekčného roztoku PROSTIN 15M sa podáva sterilnou striekačkou transabdominálne do amniového vaku. Podávanie má byť pomalé a dlhšie ako 5 minút. Počas podávania sa musí pravidelne voľným refluxom kontrolovať čírosť obsahu amniotickej tekutiny. Ak sa objaví krv v tekutine, liek sa v tomto mieste nesmie ďalej podávať.

Ak potrat nenastane a ošetrujúci lekár sa domnieva, že je indikovaný, druhá injekcia 2,5 mg sa môže podať intraamnioticky o 24 hodín.

Celková dávka lieku PROSTIN 15M nesmie prekročiť 5 mg.