

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **PREPIDIL 0,5 mg/3 g vaginálny gél**

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 lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

#### **1. Čo je PREPIDIL a na čo sa používa**

PREPIDIL obsahuje liečivo dinoprostón ako prostaglandín E<sub>2</sub> (PGE<sub>2</sub>), ktorý sa vyskytuje prirodzene v tele.

PREPIDIL sa používa na dozretie (zmäknutie) nepripraveného krčka maternice u tehotných žien v termíne alebo blízko termínu pôrodu z medicínskych alebo gynekologických indikácií na vyvolanie pôrodných sťahov.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete PREPIDIL**

##### **Nepoužívajte PREPIDIL**

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

PREPIDIL vám nesmie byť podaný, ak je u vás kontraindikované podanie lieku spôsobujúceho sťahy svalstva maternice, napr. v nasledujúcich stavoch:

- viacnásobné rodičovstvo (6 alebo viac predchádzajúcich tehotenstiev)
- nedošlo k prerezávaniu hlavičky plodu
- chirurgický zákrok maternice v minulosti (napr. cisársky rez, hysterotómia)
- cefalopelvicá disproporcia (nepomer medzi veľkosťou hlavy plodu a panvy matky)
- frekvencia srdca plodu naznačuje začínajúce oslabenie plodu
- pôrod, pri ktorom pomer prínosu/rizika pre matku alebo plod uprednostňuje chirurgický zásah
- nevysvetliteľný výtok z pošvy, nezvyčajné krvácanie z maternice počas súčasného tehotenstva
- iná poloha plodu ako hlavičkou nadol
- už existujúce zápalové ochorenie malej panvy
- podozrenie alebo potvrdená placenta uložená v pôrodných cestách

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako vám bude podaný PREPIDIL, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak máte niektorý z uvedených stavov:

- porucha srdcovo-cievnej funkcie
- porucha funkcie pečene
- porucha funkcie obličiek
- astma
- glaukóm (zelený zákal) alebo zvýšený vnútroočný tlak
- viacpočetné tehotenstvo
- natrhnuté plodové membrány (odtiekla vám plodová voda)
- epilepsia
- vysoký krvný tlak

Počas používania dinoprostónu vám bude nepretržite elektronicky sledovaná aktivita maternice a srdcového pulzu plodu z dôvodu možného vzniku nadmerne silných kontrakcií maternice, hypertonusu (zvýšeného napätia svalstva v maternici) a nezvyčajnej aktivity plodu. Podobne ako pri iných liekoch spôsobujúcich sťahy maternice, lekár má zvážiť riziko roztrhnutia maternice.

Pokiaľ máte 35 rokov a viac, alebo ste mali komplikácie počas tehotenstva a ste tehotná dlhšie ako 40 týždňov, môže sa prejaviť riziko popôrodnej diseminovanej intravaskulárnej koagulácie (problémy so zrážanlivosťou krvi). Preto je potrebné dinoprostón používať opatrne.

### **Iné lieky a PREPIDIL**

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

Odpoveď na oxytocín (liek spôsobujúci sťahy svalstva maternice) môže byť zvýraznená pri súbežnej liečbe prostaglandínmi a exogénnej prostaglandínovej liečbe. Súbežné používanie s inými oxytocikami (lieky spôsobujúce sťahy svalstva maternice) sa neodporúča. Následné použitie oxytocínu po podaní gélu alebo tabliet dinoprostónu do pošvy sa odporúča s odstupom podania minimálne 6 hodín.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

#### Tehotenstvo

Dinoprostón je určený na použitie u tehotných žien v termíne alebo blízko termínu pôrodu.

#### Dojčenie

Prostaglandíny sa vylučujú vo veľmi nízkych koncentráciách do materského mlieka.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Netýka sa.

## **3. Ako používať PREPIDIL**

PREPIDIL vám podá vyškolený zdravotnícky pracovník v nemocnici alebo na klinike, kde je k dispozícii vybavenie na sledovanie vás a vášho dieťaťa.

Začiatočná dávka je 0,5 mg PREPIDILU. Pokiaľ nedôjde k adekvátnej odpovedi krčka maternice, lekár vám môže opakovane podať 0,5 mg s intervalom 6 hodín medzi jednotlivými podaniami. Maximálna odporúčaná kumulatívna dávka je 1,5 mg dinoprostónu počas 24 hodín.

### **Spôsob podávania**

Vaginálny gél je určený na podanie do pošvy (endocervikálne použitie).

#### 4. Možné vedľajšie účinky

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

Nasledujúce vedľajšie účinky sa zaznamenali pri lokálnom použití cervikálneho gélu, intravaginálneho gélu a vaginálnych tabliet.

**Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb), sú uvedené nižšie:**

- tieseň plodu/zmenená frekvencia srdca plodu

**Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb), sú uvedené nižšie:**

- hnačka, nutkanie na vracanie, vracanie
- bolesť chrbta
- anomálie sťahov svaloviny maternice (zvýšená častota, tonus alebo trvanie)
- pocit tepla v pošve
- horúčka

**Neznáme vedľajšie účinky (častota sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):**

- alergické reakcie (napr. anafylaktická reakcia, anafylaktický šok, anafylaktoidná reakcia)
- abrupcia (odlučovanie) placenty, pľúcna embolizácia amniotickou tekutinou, rýchla cervikálna dilatácia (roztiahnutie krčka maternice), ruptúra (prasknutie) maternice
- vysoký krvný tlak
- astma, bronchospazmus (zúženie dýchacích ciest)
- úmrtie plodu, narodenie mŕtveho plodu a úmrtie novorodenca (neonatálna smrť); najmä po závažných udalostiach ako napr. ruptúra (roztrhnutie) maternice

Po uvedení lieku na trh sa u pacientok pozorovalo zvýšené riziko popôrodnej diseminovanej intravaskulárnej koagulácie (problémy so zrážanlivosťou krvi). Častota tohto vedľajšieho účinku bola zriedkavá (menej ako 1 na 1000 pôrodov).

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 PREPIDIL

Tento liek uchovávať v chladničke pri teplote 2 °C – 8 °C.

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a injekčnej striekačke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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 PREPIDIL obsahuje

- Liečivo je dinoprostón. Každá naplnená injekčná striekačka s obsahom 3 g (2,5 ml) vaginálneho gélu obsahuje 0,5 mg dinoprostónu.

- Ďalšie zložky sú koloidný oxid kremičitý, bezvodý a triacetín.

### **Ako vyzerá PREPIDIL a obsah balenia**

PREPIDIL je polotuhý polopriesvitný viskózný vaginálny gél.

PREPIDIL je balený v jednorazovej naplnenej injekčnej striekačke s obsahom 3 g (2,5 ml) vaginálneho gélu, čo predstavuje dávku 0,5 mg dinoprostónu. Balenie tiež obsahuje samostatne zabalený sterilný katéter.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

### **Výrobca**

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
2870 Puurs-Sint-Amands  
Belgicko

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

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka, Tel: +421-2-3355 5500

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2024.**

-----  
Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

### **NÁVOD NA POUŽITIE PRÍSLUŠENSTVA INJEKČNEJ STRIEKAČKY**

Vyberte sterilný katéter a sterilnú injekčnú striekačku z obalu.

1. Odstráňte ochranný koncový kryt z injekčnej striekačky (má slúžiť ako nadstavec piestu).
2. Vložte ochranný koncový kryt do injekčnej striekačky.
3. Na koniec injekčnej striekačky pevne nasad'ite katéter (musí zapadnúť na miesto) a aplikujte obsah injekčnej striekačky.

Liek je určený len na použitie v nemocnici.