

Písomná informácia pre používateľa

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 používa

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 pokrýva 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 odstráni 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 (hypotyroidizmus), 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.

3. Ako používať Cervidil

Cervidil vám podá vyškolený odborník v nemocnici alebo na klinike, kde sú k dispozícii zariadenia na sledovanie vás a vášho dieťaťa.

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: častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- úmrtie plodu, narodenie mŕtveho plodu a úmrtie novorodenca (novorodenecká smrť); najmä po závažných udalostiach, ako je roztrhnutie maternice.
- diseminovaná intravaskulárna koagulácia (DIC), zriedkavé ochorenie, ktoré vplyva 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 zablokovatť 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 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. 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 expirácie, 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 E₂. Každý vaginálny inzert obsahuje 10 mg dinoprostónu, ktorý sa uvoľňuje rýchlosťou približne 0,3 mg za hodinu počas 24 hodín.
- Ďalšie zložky sú sieťovaný makrogol (hydrogél) a polyesterová priadza.

Ako Cervidil vyzerá a obsah balenia

Vaginálny inzert je malý obdĺžnikový plastový výlisok obalený zavádzacím systémom zo sieťovanej textilie. Plastový výlisok je hydrogélový polymér, ktorý vlhkosťou napučíava a uvoľňuje dinoprostón. Zavádzací systém má dlhý vytáhovací 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.
Prievozská 4D, Blok E
821 09 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 a a v Spojenom kráľovstve (Severné Írsko) pod nasledovnými názvami:

Belgicko: PROPESS 10 mg hulpmiddel voor vaginaal gebruik, PROPESS 10 mg système de diffusion vaginal, PROPESS 10 mg vaginales Wirkstofffreisetzungssystem
Bulharsko: ПРОПЕС 10 mg вагинална лекарстводоставяща система / PROPESS 10 mg vaginal delivery system
Cyprus: Propess
Česká republika: CERVIDIL
Dánsko: Propess, vaginalindlæg
Estónsko: Propess
Fínsko: Propess 10 mg depotlääkevalmiste, emättimeen
Francúzsko: PROPESS 10 mg, système de diffusion vaginal
Grécko: PROPESS 10 mg σύστημα ενδοκολπικής χορήγησης
Holandsko: Propess, vaginaal toedieningssysteem 10 mg
Chorvátsko: Propess 10 mg sustav za isporuku u rodnicu
Írsko: Propess 10 mg vaginal delivery system
Litva: Propess
Lotyšsko: Propess
Luxembursko: PROPESS 10 mg système de diffusion vaginal
Maďarsko: Propess 10mg hüvelyben alkalmazott gyógyszerleadó rendszer
Nemecko: PROPESS 10 mg vaginales Freisetzungssystem
Nórsko: Propess
Poľsko: Cervidil
Portugalsko: PROPESS 10 mg, Sistema de libertação vaginal
Rakúsko: PROPESS 10 mg vaginales Freisetzungssystem
Rumunsko: PROPESS 10 mg/24 ore sistem cu cedare vaginala
Slovenská republika: Cervidil 10 mg vaginálny inzert
Slovinsko: Propess 10mg vaginalni dostavni sistem
Španielsko: PROPESS 10 mg sistema de liberación vaginal
Švédsko: Propess 10 mg vaginalinlägg
Taliansko: PROPESS 10 mg – Dispositivo vaginale
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko): PROPESS 10 mg vaginal delivery system

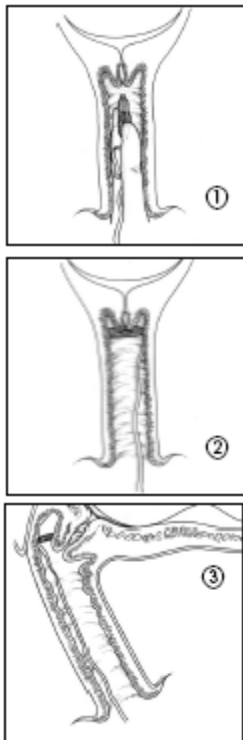
Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2021.

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.
2. Umiestnite Cervidil priečne do hornej časti zadnej vaginálnej klenby.
3. Ponechajte vyťahovací pásik (asi 2 cm) prevísať z vagíny, aby sa mohol inzert jednoducho odstrániť. Pásik možno v prípade potreby skrátiť.
4. 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.