

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Prostenoon-Geel, 1 mg/3,5 g endotservikaalgeel dinoproston

#### Enne ravimi manustamist lugege hoolikalt 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-Geel, 1 mg/3,5 g ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Prostenoon-Geeli, 1 mg/3,5 g kasutamist
3. Kuidas Prostenoon-Geeli, 1 mg/3,5 g kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Prostenoon-Geeli, 1 mg/3,5 g säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Prostenoon-Geel, 1 mg/ 3,5 g ja milleks seda kasutatakse

Ravimi nimetus on Prostenoon-Geel, 1 mg/3,5 g endotservikaalgeel (edaspidi siinses infolehes Prostenoon-Geel, 1 mg/3,5 g).

Prostenoon-Geel, 1 mg/3,5 g sisaldab dinoprostoni (*Dinoprostonum*), mis kuulub prostaglandiini analoogideks nimetatavate ravimite rühma. Prostaglandiinid aitavad stimuleerida sünnitustegevust. Dinoproston põhjustab emakakaela pehmenemist, laienemist ja avanemist. Seda protsessi nimetatakse emakakaela “küpsmiseks”. Emakakaela “küpsus” on üheks oluliseks sünnituse eelduseks.

Ravimit Prostenoon-Geel, 1 mg/3,5 g 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-Geeli, 1 mg/ 3,5 g kasutamist

##### Prostenoon-Geeli, 1 mg/3,5 g ei tohi kasutada

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

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Prostenoon-Geeli, 1mg/3,5 g kasutamist pidage nõu oma arsti või ämmaemandaga.

Järgnevalt on toodud põhjused, miks Prostenoon-Geel, 1 mg/3,5 g teile ei sobi:

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

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

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 (vt lõik 4). Seega, tuleb dinoprostoni kasutada äärmise ettevaatusega.

### **Muud ravimid ja Prostenoon-Geel, 1mg/3,5 g**

Prostaglandiinid võivad tugevdada oksütotsiini toimet. Oksütotsiine kasutatakse sünnitegevuse induktsiooniks ja stimulatsiooniks. Kui pärast Prostenoon-Geeli, 1 mg/3,5 g manustamist peaks ilmnenema 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-Geel, 1mg/3,5 g 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.

### **Prostenoon-Geel, 1 mg/3,5 g sisaldab propüleenglükooli**

Ravim sisaldab 360 mg propüleenglükooli ühes annuses, mis vastab 120 mg/ml.

## **3. Kuidas Prostenoon-Geeli, 1 mg/ 3,5 g kasutada**

Prostenoon-Geel, 1 mg/3,5 g tohib teile manustada ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötaja kliinikus või haiglas, kus on olemas vastavad vahendid sünnitusabiks ja intensiivraviks.

Arst või ämmaemand manustab juurde pandud ühekordselt kasutatava kateetri abil Prostenoon-Geel, 1 mg/3,5 g süstli sisu läbi tupe teie emakakaelakanalisse. Selle protseduuri ajal peate te olema lamavas asendis ja püsima peale manustamist veel umbes 15 minutit samas asendis, et vältida geeli väljalangumist emakakaelakanalist. Arst või ämmaemand teavitavad teid, kui te võite oma asendit muuta.

Juhul kui algannusega ei saavutata soovitud tulemust, võib vajalikuks osutuda Prostenoon-Geel, 1 mg/3,5 g teistkordne manustamine 6 tunni möödumisel esimesest manustamisest. Lisaannuse

vajaduse ja intervalli määrab teie arst. Soovitatav kumulatiivne annus 24 tunni kohta on 1,5 mg dinoprostoni. Tuleks vältida Prostenoon-Geel, 1 mg/3,5 g geeli manustamist emakakaela sisesuudmest kõrgemale.

#### **Kui teile on manustatud Prostenoon-Geel, 1 mg/3,5 g rohkem, kui ette nähtud**

Ravimi üleannustamine on ebatõenäoline, sest Prostenoon-Geel, 1 mg/3,5 g on saadaval ühekordse annusena süstlis ja seda ravimit manustatakse ainult meditsiinipersonali poolt.

Prostenoon-Geel, 1 mg/3,5 g üleannustamise tagajärjel võib tekkida emaka hüperaktiivsus. Juhul kui üleannustamine peaks juhtuma, siis teie arstil on teave, kuidas ära tunda ja ravida võimalikke sümptomeid. Teile võidakse anda ravimit, mis lõõgastab emakalihaseid. Kui ravim ei lõõgasta emakalihaseid ja loote südametoonides ilmnevad muutused, on vajalik kohene sünnitus. Kestvate ja tugevate kokkutõmmete korral võib esineda emaka rebenemise risk.

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.

*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 hüperkontraktiivsus või hüpertoonius, 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/lootevee-emboolia (tugevate kokkutõmmetega ema veresoontesse surutud lootevee tilkadest põhjustatud ühe või mitme kopsu veresoone topistumine);
- 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;
- kõrge vererõhk (emapoolne);
- bronhospasm/astma;
- kiire emakakaela laienemine;
- lööve.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või ämmaemandaga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

#### **Kõrvaltoimetest teatamine**

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 teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### **5. Kuidas Prostenoon-Geeli, 1 mg/3,5 g säilitada**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Seda ravimit peab säilitama tervishoiuteenuse osutaja. Teile ei anta Prostenoon-Geel, 1 mg/3,5 g koduseks hoiustamiseks. Haigla apteeker säilitab seda ravimit külmkapis (2°C...8°C).

Teile ei manustata Prostenoon-Geel, 1 mg/3,5 g pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud ravimi karbil ja süstli kotil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Prostenoon-Geel, 1 mg/3,5 g sisaldab**

- Toimeaine on dinoproston. Ühekordne geeli 3,5 g (3,0 ml) annus sisaldab 1 mg dinoprostoni.
- Teised abiained on veevaba kolloidne ränidioksiid, propüleenglükool, glütserool ja etanool.

### **Kuidas Prostenoon-Geel 1 mg/3,5 g välja näeb ja pakendi sisu**

Prostenoon-Geel, 1 mg/3,5 g on läbipaistev ja värvitu steriilne geel, mida turustatakse ühekordselt kasutatavas korgiga suletud süstlis. Iga ravimipakend sisaldab ühte steriilset süstlit ja ühte steriilset kateetrit, mõlemad asuvad eraldi kottides.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Kevelt AS

Teaduspargi 3/1

12618 Tallinn, Eesti

Tel: 606 69 69

E-mail: [kevelt@kevelt.ee](mailto:kevelt@kevelt.ee)

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2021.**