

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Prostenoon-Geel, 2 mg/3,5 g, vaginaalgeel

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks üheannuseline süstel sisaldab 2 mg dinoprostoni 3,5 g (3,0 ml) geelis.

INN. *Dinoprostomum*

Teadaolevat toimet omav abiaine:

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

Abiainete täielik loetelu vt. 6.1.

3. RAVIMVORM

Vaginaalgeel.

Läbipaistev värvitu viskoosne geel.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Sünnituse indutseerimine ülekantud raseduse puhul ja meditsiinilistel näidustustel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud

Algannuseks on 2 mg dinoprostoni (ühe süstli sisu). Juhul kui algannusega 2 mg dinoprostoni ei saavutata soovitud tulemust, võib manustamist korrata 6 tunni möödumisel esimesest manustamisest. Lisaannuse vajadus ja intervall oleneb patsiendi seisundist.

Lapsed ja eakad patsiendid

Puudub asjakohane kasutus nendel patsiendirühmadel.

Manustamisviis

Prostenoon-Geel, 2 mg/3,5 g süstli sisu manustatakse tupe tagumisse võlvi juurdelisatud steriilse kateetri abil steriilsuse nõudeid järgides. Vältimaks geeli väljavalgumist tupe tagumisest võlvist, peab patsient Prostenoon-Geel, 2 mg/3,5 g manustamise järel püsima lamavas asendis vähemalt 15 minutit.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Prostenoon-Geel, 2 mg/3,5 g ei soovitata kasutada järgmistel juhtudel:

1. Kui oksütotsiinisarnased ained on vastunäidustustatud või kui emaka pikaajalised kontraktsioonid on vastunäidustatud:
 - keisrilõike või ulatusliku emakaoperatsiooni anamneesiga patsientidel;
 - loote pea ja ema vaagna mõõtmete sobimatuse korral;

- loote vale asetsuse puhul;
 - kahtlustatava või diagnoositud loote distress-sündroomi korral;
 - kui varasem sünnitus oli komplitseeritud või traumaatiline;
 - korduvsünnitaja (rohkem kui viis ajalist sünnitust).
2. Kui lootekestad on purunenud.
 3. Vaagnapõletikega patsiendid, kui eelnevalt pole alustatud adekvaatset ravi.
 4. Platsenta eesasetsus või selle kahtlustus või rasedusaegsed ebaselge põhjusega vaginaalsed verejooksud.
 5. Aktiivne südame-, kopsu-, neeru- või maksahaiguse puhul.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Prostenoon-Geeli, 2 mg/3,5 g ei ole soovitatav manustada patsientidele, kellel on eelnevalt täheldatud emaka hüperaktiivsust, tehtud keisrilõige või mõni muu emakaoperatsioon, on olnud komplitseeritud või traumaatiline sünnitus, samuti ei soovitata korduvsünnitajatele, kellel on olnud kuus või enam rasedust.

Glaukoomi, epilepsia, kõrgenenud silmasisese rõhu, astma või astma esinemise korral anamneesis, samuti maksa- ja neerufunktsiooni häirete või südame-veresoonkonna haiguste korral ning lootevete puhkemise järgselt tuleb Prostenoon-Geeli, 2 mg/3,5 g kasutada ettevaatusega.

Sarnaselt teistele sünnituse indutseerimise meetoditele võib dinoprostooni kasutamine põhjustada spontaanset antigeensete kudede vabanemist ja sellele järgnevat embolisatsiooni, mis harvadel juhtudel võib viia raseduse anafülaktoitse sündroomi tekkimiseni (lootevee-emboolia).

35-aastastel või vanematel naistel, kellel on olnud rasedusaegseid tüsistusi ja gestatsiooniaeg on üle 40 nädala, on sünnitusjärgse intravaskulaarse koagulatsiooni suurenenud risk. Nimetatud faktorid võivad suurendada ka teisi sünnitegevuse indutseerimisega seotud riske (vt lõik 4.8). Seega tuleb nendel naistel dinoprostooni kasutada äärmise ettevaatusega. Fibrinolüüsi tekke avastamiseks vahetult pärast sünnitust tuleb rakendada vastavaid meetmeid.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Prostaglandiinid võivad tugevdada oksütotsiini toimet. Kui pärast Prostenoon-Geel, 2 mg/3,5 g manustamist peaks ilmema oksütotsiini kasutamise vajadus, tuleb patsienti hoolikalt jälgida.

4.6 Fertiilsus rasedus ja imetamine

Rasedus

Raseduse ajal võib Prostenoon-Geel, 2 mg/3,5 g kasutamine esile kutsuda raseduse katkemise või enneaegse sünnituse.

Imetamine

Prostaglandiinid erituvad väikestes kogustes rinnapiima. Samas on vähetõenäoline, et antud manustamisviisi korral on dinoprostooni kasutamine imetamise ajal potentsiaalselt ohtlik.

Fertiilsus

Ei ole uuritud.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete esinemissagedust liigitatakse järgnevalt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aegajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\ 000$); teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alustel).

Prostenoon-Geel, 2 mg/3,5 g ekstraamniaalsel manustamisel võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed:

MedDRA organsüsteemide klass	Esinemissagedus	Kõrvaltoime
<i>Immuunsüsteemi häired</i>	Teadmata	ülitundlikkusreaktsioonid nagu anafülaktoidised ja anafülaktilised reaktsioonid, sh anafülaktiline šokk
<i>Südame häired</i>	Harv	südameseiskus
<i>Seedetrakti häired</i>	Sage	iiveldus
		oksendamine
		kõhulahtisus
<i>Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused</i>	Sage	seljavalud
<i>Rasedus, sünnitusjärgsed ja perinataalsed seisundid</i>	Sage	emaka hüperkontraktiilsus või hüpertoonus
		ebakorrapärased emaka kokkutõmbed koos loote südametoonide muutusega või ilma
		loote distress
	Harv	emaka ruptuur
	Teadmata	raseduse anafülaktoidne sündroom (lootevee-emboolia)
		platsenta irdumine
surnultsünd, vastsündinu surm		
kiire emakakaela laienemine		
		vastsündinu madal Apgari hinne
<i>Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired</i>	Sage	kuumatunne tupes
<i>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid</i>	Sage	kehatemperatuuri tõus
<i>Vaskulaarsed häired</i>	Teadmata	hüpertensioon (emapoolne)
<i>Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired</i>	Teadmata	bronhospasm/astma
<i>Naha ja nahaaluskoe kahjustused</i>	Teadmata	lööve
<i>Vere ja lümfisüsteemi häired</i>	Harv	dinoprostoni abil esilekutsutud sünnitusel suureneb sünnitusjärgse intravaskulaarse koagulatsiooni risk (vt lõik 4.4).

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada www.raviamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Prostenoon-Geel, 2 mg/3,5 g on pakitud ühekordse annusena, seetõttu võivad üleannustamise sümptomid ilmned ainult patsiendi ülitundlikkuse tõttu. Võib tekkida emaka hüperaktiivsus, mida on võimalik leevendada beeta-adrenomimeetikumide manustamisega. Kui need ei lõõgasta emakalihaseid ja loote südametoonides ilmnevad muutused, on vajalik kohene sünnitus. Kestvate ja tugevate kontraktsioonide korral tuleb arvestada emakarebendi võimalusega.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: emakasse toimivad ained, prostaglandiinid, ATC-kood: G02A D02

Prostenoon-Geel, 2 mg/3,5 g sisaldab dinoprostooni (prostaglandiin E₂). Süsteemselt manustatuna võib dinoprostoone mõjutada emakakaela seisundit (küpsust) ja emaka aktiivsust raseduse igal perioodil. Kui emakakael ei ole küps, on see enamikul juhtudel saavutatav dinoprostooni vaginaalse manustamisega. Dinoprostooni toime algab 5...6 tundi pärast manustamist. Harilikult ei kaasne emakakaela "küpsemisega" emakalihaste stimulatsiooni, kuid mõnikord võivad vallanduda emaka kontraktsioonid. Paikselt manustatuna ei mõjuta dinoprostoone emaka verevarustust, ega ka loote verevarustust *in utero*.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Prostaglandiin E₂ poolväärtusaeg veres on alla 1 minuti ja selle esmasel metaboliidil alla 10 minuti. Loomkatsete tulemused on näidanud, et vastava metaboliidi (15-keto-13,14-dihüdro-PGE₂) aktiivsus on umbes pool toimeaine aktiivsusest. Prostaglandiin E₂ metaboliseerub kopsudes ja eritub organismist uriiniga.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Prekliiniliste andmete põhjal nähtub, et kui dinoprostoone kasutatakse vastavalt ettekirjutustele, ei oma ta mutageenset, teratogeenset ega kantserogeenset toimet.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Kolloidne ränidioksiid, veevaba
Propüleenglükool
Glütserool
Etanool

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Pakend sisaldab steriilset süstlit ühekordse annuse Prostenoon-Geel, 2 mg/3,5 g vaginaalgeeliga ja steriilset kateetrit.

6.6 Erihoiatused ravimipreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Kasutamata ravimipreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA JA TOOTJA

AS Kevelt
Teaduspargi 3/1

12618 Tallinn
Eesti

8. MÜÜGILOA NUMBER

236998

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 11/12/1998
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 28/01/2015

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2021